

令和3年2月17日判決言渡

令和2年（行ケ）第10011号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 令和2年12月8日

判	決
原	告
	ベー・ブラウン・メルズンゲン・ アクチエンゲゼルシャフト
訴訟代理人弁理士	山 田 卓 二 前 堀 義 之
訴訟復代理人弁護士	清 水 正 憲
被	告
指 定 代 理 人	特 許 庁 長 官 栗 山 卓 也 高 木 彰 千 壽 哲 郎 関 口 哲 生 小 出 浩 子

主 文

1 特許庁が不服2018-6969号事件について令和元年9月26日  
にした審決を取り消す。

2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

主文第1項と同旨

第2 事案の概要

1 特許庁における手続の経緯等

(1) 原告は、発明の名称を「カテーテル組立体」とする発明について、平成26年8月18日（優先日平成25年8月21日，同月29日及び同年10月

31日（以下「本願優先日」という。）、優先権主張国英国及び中国）を国際出願日とする特許出願（特願2015-563128号。甲26）の一部を分割して、平成27年12月11日、新たに特許出願（特願2015-242055号。以下「本願」という。）をした。

原告は、平成28年7月14日付けの拒絶理由通知（甲9）を受けたため、平成29年1月13日付けで特許請求の範囲について手続補正（甲11）をし、更に同年4月13日付けの拒絶理由通知を受けたため、同年10月18日付けで特許請求の範囲、明細書及び図面について手続補正（甲14）をしたが、平成30年1月17日、拒絶査定（甲15）を受けた。

- (2) 原告は、平成30年5月22日、拒絶査定不服審判（不服2018-6969号）を請求するとともに、特許請求の範囲及び図面について手続補正（以下「本件補正」という。甲17）をした。

その後、特許庁は、令和元年9月26日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「本件審決」という。）をし、その謄本は、同年10月8日、原告に送達された。

- (3) 原告は、令和2年2月4日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

## 2 特許請求の範囲の記載

本件補正後の特許請求の範囲は、請求項1ないし34からなり、その請求項1の記載は、次のとおりである（以下、請求項1に係る発明を「本願発明」という。甲17）。

### 【請求項1】

遠位端及び近位端を有するとともに内室を有するカテーテルハブであって、該カテーテルハブの近位端は、前記内室に流体を注入し又は前記内室から流体を引き抜くための装置に接続可能であるカテーテルハブと、

近位端及び遠位端を有する中空管状のカテーテルであって、該カテーテル

の近位端は前記カテーテルハブの遠位端に接続され、かつ該カテーテルの中  
空部は前記カテーテルハブの前記内室に開口しているカテーテルと、

先鋭な針先端部と針軸を有する針であって、準備完了状態にあるときには  
前記カテーテルハブの前記内室と前記カテーテルとを通過して伸び、前記針先  
端部は前記カテーテルの遠位端より遠位側に位置する針と、

遠位端及び近位端を有する中空の延長チューブであって、該延長チューブ  
の遠位端は前記カテーテルハブの近位端と遠位端との間で前記カテーテルハ  
ブに接続され、該延長チューブの遠位端は前記カテーテルハブの前記内室に  
開口し、該延長チューブの近位端は前記カテーテルハブの前記内室に流体を  
注入するための装置に接続可能である延長チューブと、

前記カテーテルハブの前記内室内に配置されたバルブ組立体とを備えて  
いるカテーテル組立体であって、

前記バルブ組立体は、

前記延長チューブの遠位端を閉じる一方、前記延長チューブ内の加圧  
された流体の作用により開口可能な第1弁部材と、

流体が、前記内室を介して、前記カテーテルハブの近位端へ流入し又  
は前記カテーテルハブの近位端から流出するのを阻止する第2弁部材とを備  
えていて、

前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前  
記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるよ  
うに開口可能であり、

該カテーテル組立体は、

第1アームと第2アームと近位壁とを有する針保護組立体をさらに備え  
ていて、前記第1アーム及び前記第2アームは、前記針の両側部で遠位方向  
に伸びており、

前記針保護組立体は、準備完了状態においては、前記カテーテルハブと取

り外し可能に係合し、

前記針の保護状態への移行により、前記針保護組立体は前記カテーテルハブとの係合が解除される、ことを特徴とするカテーテル組立体。

### 3 本件審決の理由の要旨

#### (1) 本件審決の理由は、別紙審決書（写し）記載のとおりである。

その要旨は、本願発明は、本願優先日前に頒布された刊行物である引用文献1（甲1）に記載された発明と引用文献3（甲3）に記載された事項及び引用文献4ないし7（甲4ないし7）に記載された周知の事項に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものであり、特許法29条2項の規定により特許を受けることができないから、その余の請求項に係る発明について検討するまでもなく、本願は拒絶すべきものであるというものである。

引用文献1、3ないし7は、次のとおりである。

引用文献1 特表2009-513267号公報

引用文献3 米国特許出願公開第2013/0090609号明細書

引用文献4 特開2007-136246号公報

引用文献5 特開2003-180833号公報

引用文献6 米国特許出願公開第2013/0030370号明細書

引用文献7 国際公開第99/08742号

#### (2) 本件審決が認定した引用文献1に記載された発明（以下「引用発明」という。）、本願発明と引用発明の一致点及び相違点は、次のとおりである。

##### ア 引用発明

カテーテルを使用して、流体の患者への注入や患者の循環系からの除去を可能にする一体型カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリであって、流体除去または投入のためにカテーテルに装置を取り付けることができるものであり、

隔壁を組み込んだ一体型カテーテル及びイントロデューサ針アセンブ

りは、カテーテル・アダプタに取り付けられたカテーテルを含むカテーテル・アセンブリと、軸を備えたイントロデューサ針を有する針アセンブリとを備え、

カテーテル・アダプタは、遠位端及び近位端を有するとともに中空部を有し、該中空部に隔壁が配置され、近位端及び遠位端を有するカテーテルが、その近位端でカテーテル・アダプタの遠位端に接続され、カテーテルの中空部はカテーテル・アダプタの中空部に開口しており、

隔壁は、カテーテルの近接端に設けられ、近接部、遠位部、及びキャビティ部を備え、その遠位部は、針が引き出された場合に密閉されて流体がその中空部を介してカテーテル・アダプタの近接端へ流入し又はカテーテル・アダプタの近接端から流出するのを阻止するとともに、該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有しており、

針が、カテーテル・アダプタの中空部とカテーテルとを通過して伸び、針先端部はカテーテルの遠位端より遠位側に位置しており、針の遠位端は、患者の皮膚を穿刺する鋭い先端を有しており、

延長チューブが遠位端及び近位端を有し、その遠位端はカテーテル・アダプタの近位端と遠位端との間でカテーテル・アダプタに接続されている、一体型カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ。

#### イ 本願発明と引用発明の一致点及び相違点

##### (一致点)

「遠位端及び近位端を有するとともに内室を有するカテーテルハブであって、該カテーテルハブの近位端は、前記内室に流体を注入し又は前記内室から流体を引き抜くための装置に接続可能であるカテーテルハブと、

近位端及び遠位端を有する中空管状のカテーテルであって、該カテーテルの近位端は前記カテーテルハブの遠位端に接続され、かつ該カテーテルの中空部は前記カテーテルハブの前記内室に開口しているカテーテ

ルト、

先鋭な針先端部と針軸を有する針であって、準備完了状態にあるときには前記カテーテルハブの前記内室と前記カテーテルとを通過して伸び、前記針先端部は前記カテーテルの遠位端より遠位側に位置する針と、

遠位端及び近位端を有する中空の延長チューブであって、該延長チューブの遠位端は前記カテーテルハブの近位端と遠位端との間で前記カテーテルハブに接続され、該延長チューブの遠位端は前記カテーテルハブの前記内室に開口し、該延長チューブの近位端は前記カテーテルハブの前記内室に流体を注入するための装置に接続可能である延長チューブと、

前記カテーテルハブの前記内室内に配置されたバルブ組立体とを備えているカテーテル組立体であって、

前記バルブ組立体は、

流体が、前記内室を介して、前記カテーテルハブの近位端へ流入し又は前記カテーテルハブの近位端から流出するのを阻止する第2弁部材を備えていて、

前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である、

カテーテル組立体。」である点。

(相違点1)

「バルブ組立体」について、本願発明は、「延長チューブの遠位端を閉じる一方、前記延長チューブ内の加圧された流体の作用により開口可能な第1弁部材」を有するのに対して、引用発明は、そのような構成を有しない点。

(相違点2)

本願発明は、「第1アームと第2アームと近位壁とを有する針保護組

立体をさらに備えていて、前記第1アーム及び前記第2アームは、前記針の両側部で遠位方向に伸びており、前記針保護組立体は、準備完了状態においては、前記カテーテルハブと取り外し可能に係合し、前記針の保護状態への移行により、前記針保護組立体は前記カテーテルハブとの係合が解除される」ものであるのに対して、引用発明は、そのような構成を有しない点。

#### 4 取消事由

本願発明の進歩性の判断の誤り

### 第3 当事者の主張

#### 1 原告の主張

##### (1) 一致点の認定の誤り及び相違点の看過

本件審決は、引用発明の「隔壁」がその遠位部に「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を備えていることは、本願発明の「前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である」との構成（以下「本件構成」という場合がある。）に相当するとして、本件構成は、本願発明と引用発明の一致点である旨認定した。

しかしながら、以下のとおり、引用文献1には、「隔壁」の遠位部が「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を有することについての記載はなく、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、本件構成を有しない点で本願発明と相違するから、本件審決は、上記一致点の認定を誤り、相違点を看過したものである。

ア 本件審決は、引用文献1記載の【0012】、【0023】、【0044】

及び図26を根拠として挙げて、「隔壁の遠位部」は、針が引き出された場合に密閉されて流体がその中空部を介してカテーテル・アダプタの近位端へ流入し又はカテーテル・アダプタの近位端から流出するのを阻止すると

ともに、「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を有していると認定した上で、引用発明は、「隔壁」の「遠位部」は、「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有して」いる旨認定した。

しかしながら、【0012】、【0023】及び【0044】には、スリットが「流入及び流出を可能とするように開口可能」であるとの記載や示唆はない。また、図26に示された隔壁410の遠位部460及びそこに形成されたスリット462は、軸方向に相当長いため、スリットが「スリットを通じた流体の流入及び流出を可能とするように開口可能」であるとは考えられない。

かえって、引用文献1の記載（【0010】、【0012】、【0023】、【0025】、【0026】、【0034】、【0035】、【0041】、【0044】）によれば、引用文献1記載の隔壁は、保管及び使用中に針の周りにシールを提供し、針が引き出された場合に密閉されるように隔壁アセンブリ内に設けられているから、隔壁を通じた流体の流入又は流出を可能にするものでなく、また、隔壁の遠位部にはスリットが設けられているが、このスリットは針の挿入を簡単にするだけのものであって、スリットを通じた流体の流入及び流出を可能とするように開口可能なものでないと理解できる。

したがって、本件審決認定の引用発明のうち、「隔壁」の「遠位部」は、「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有して」いるとの部分は誤りである。

そうすると、引用発明の「隔壁」の遠位部は、本願発明の「前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である」との構成（本件構成）に相当するものといえず、引用文献1記

載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、本件構成を有しない点で本願発明と相違するから、この点において、本件審決には、一致点の認定の誤り及び相違点の看過がある。

イ これに対し被告は、引用文献1には、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリについて、従来より、患者に流体を注入することができるとともに、患者の循環系からの流体の除去を可能にするものであることが述べられていること（【0002】）、患者への流体の注入及び患者の循環系からの流体の除去は、カテーテルハブの中空部に配置された、「二方弁」として機能する「スリットを備えた隔壁」を介してなされることが技術常識であること（例えば、甲3、乙6）からすれば、当業者は、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリの「隔壁」の遠位部は、流体がその中空部を介してカテーテル・アダプタの近接端へ流入し又はカテーテル・アダプタの近接端から流出するのを阻止するとともに、「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有して」いると当然に把握するから、引用発明の認定に誤りはなく、一致点の認定にも誤りは無い旨主張する。

しかしながら、引用文献1の【0002】の記載は、患者への流体の注入や患者の循環系からの除去が、延長カテーテルを通じて行われることを「背景技術」として指摘したものにはすぎない。また、引用文献1記載の複数の実施形態（図1ないし27）並びに【0006】及び【0007】の記載から、引用文献1に記載された実施形態に係るイントロデューサ針アセンブリにおいて、カテーテルハブの近位端を通じて流体の注入や除去を行うことが予定されていないことは明らかである。

したがって、被告の上記主張は失当である。

(2) 相違点1の容易想到性の判断の誤り

本件審決は、相違点1に関し、引用発明の「延長チューブ」も、その近位

端において、カテーテル・アダプタの中空部に流体を注入するための装置を接続することが予定されていることから、延長チューブの遠位端を閉じる一方で、延長チューブ内に加圧された流体が作用した場合に開口する弁部材を設けることは、引用発明に内在する課題であるといえるから、引用発明に引用文献3の記載事項を適用し、引用発明の延長チューブにおいても、延長チューブの遠位端を閉じる一方、前記延長チューブ内の加圧された流体の作用により開口可能な第1弁部材を設けるようにして、引用発明において相違点1に係る本願発明の構成とすることは、当業者が容易になし得たことである旨判断した。

しかしながら、引用文献1の記載（図13ないし15、17、18、21、22、26、27）によれば、引用発明の延長チューブは、延長チューブを通じて流体を引き抜くためにも利用されるものであるところ、延長チューブの遠位端を閉じると、流体を引き抜くことができなくなるから、引用発明において、引用文献3記載の技術事項を適用し、延長チューブの遠位端を閉じる一方、延長チューブ内の加圧された流体の作用により開口可能な第1弁部材を設けることについての動機付けはなく、かえって阻害要因がある。

したがって、本件審決の上記判断は誤りである。

### (3) 相違点2の容易想到性の判断の誤り

本件審決は、相違点2に関し、カテーテル留置の技術分野において、カテーテル組立体に「針の両側部で遠位方向に伸びる第1アームと第2アームと、近位壁とを有し、準備完了状態においてカテーテルハブと取り外し可能に係合し、針の保護状態への移行によりカテーテルハブとの係合が解除される針保護組立体」を設けることは、本願優先日前の周知の事項であり（例えば、引用文献4、6、7）、患者から抜き取った針の針先を保護し、医療従事者の針刺し事故を防止することは、本願優先日における技術常識であることからすると、引用発明に上記周知の針保護組立体を備えることについての動機付

けがあるから、当業者は、引用発明において相違点2に係る本願発明の構成とすることを容易になし得た旨判断した。

しかしながら、引用文献1記載の針保護組立体は、針刺事故を防止するために十分な構成と機能を備えているのに対し（図26，27等）、本件審決が挙げる周知例記載の針保護組立体は、引用文献1記載の針保護組立体とは全く異なる構造であることに照らすと、引用文献1記載の針保護組立体を上記周知例記載の針保護組立体の構成に置換するには、引用文献1記載のアセンブリ及びカテーテル・アダプタを全体的に改変する必要があるから、当業者において、上記置換の動機付けはなく、かえって阻害要因がある。

したがって、本件審決の上記判断は誤りである。

#### (4) 小括

以上によれば、本件審決は、本願発明と引用文献1に記載された発明との一致点の認定を誤り、相違点を看過し、相違点1及び2の容易想到性の判断を誤った結果、本願発明の進歩性を否定する誤った判断をしたものであるから、違法として取り消されるべきである。

## 2 被告の主張

### (1) 一致点の認定の誤り及び相違点の看過の主張に対し

ア 引用文献1には、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリに関し、カテーテルハブ、カテーテル、針及びカテーテルハブからの流体の漏れを防ぐスリットを備えた隔壁に相当する構成を備えるとともに、カテーテルハブの側部にはポートが設けられ、延長チューブが接続されているという基本構成が記載されている（【0012】、【0022】、【0023】、【0044】、図1等参照）。

そして、引用文献1には、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリについて、従来から、流体を患者に注入することができるとともに、患者の循環系からの流体の除去を可能にするものであることが記載されて

いる (【0002】)。

イ(ア) 本願優先日前に頒布された刊行物である乙6 (国際公開第2008/052791号) 及び引用文献3には、次のような記載がある。

a 乙6

乙6には、バルブ組立体の具体的構造として、側部のポートに沿って配置され、ポートを閉じる弁であって、ポート内の加圧された流体の作用により開口可能となる第1バルブ要素(チューブ要素5)、血液がカテーテルハブの孔部を介して近位方向に漏出するのを阻止し、遠位方向又は近位方向のいずれかに流体が流れることを可能にする二方向バルブとして形成されるスロット6aを備えたバルブディスク6が示されている(原文4枚目7行～5枚目3行(訳文5枚目)、原文5枚目17行～20行(訳文6枚目)、図1、2等)。

b 引用文献3

引用文献3(甲3・訳文乙5)には、スリットを有する隔壁と隔壁作動体とを含み、当該バルブの使用中は、隔壁作動体が隔壁のスリットを通過して前進し、隔壁を通る流体経路を形成する血液制御バルブと、カテーテルアセンブリ内の流体がサイドポートから漏れることを防止できるポートバルブの記載がある(【0002】、【0003】)。

そして、「カテーテルアダプタは、隔壁作動体と隔壁とを含む血液制御バルブを収容する。隔壁は、管腔の一部を封止する。1つ以上のスリットが隔壁を貫通して延在することで、隔壁を通る選択的なアクセスを提供できる。よって、ポートバルブは、ポートを介してカテーテルアダプタの内部管腔に対する一方向の選択的なアクセスを提供し得る。」(【0005】)との記載もあることからすると、引用文献3には、ポートバルブは、ポートとカテーテルアダプタの内部管腔を連絡する流体経路において、ポートからカテーテルアダプタの内部管腔の方向

への一方向の流体の流れのみを可能とするものであり、血液制御バルブは、隔壁を通る流体経路が形成された際は、血液制御バルブを介して遠位方向又は近位方向のいずれにも流体を流すことを可能にする、いわゆる二方弁として機能するものであることが示されている。

(イ) 前記(ア)の記載によれば、①カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリにおいて、患者への流体の注入及び患者の循環系からの流体の除去は、カテーテルハブの中空部に配置された、二方弁として機能するスリットを備えた隔壁を介してされること、②側部にポートが設けられたカテーテルハブの内部に備えられたバルブ組立体について、側部のポートに沿って配置されたポートを閉じる弁であって、ポート内の加圧された流体の作用により開口可能となる第1弁部材と、血液がカテーテルハブの孔部を介して近位方向に漏出するのを阻止するとともに、遠位方向又は近位方向のいずれかに流体が流れることを可能にする二方弁として形成される第2弁部材とを備えるようにすることは、本願優先日当時、カテーテル組立体における技術常識であったものである。

ウ 引用文献1に接した当業者は、①前記アのとおり、引用文献1には、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリについて、従来から、流体を患者に注入することができるとともに、患者の循環系からの流体の除去を可能にするものであることが記載されていること、②前記イ(イ)のとおり、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリにおいて、流体の患者への注入及び患者の循環系からの流体の除去は、カテーテルハブの中空部に配置された、「二方弁」として機能する「スリットを備えた隔壁」を介してされることが、本願優先日当時の技術常識であったことに照らすと、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリにおいては、カテーテルハブからの流体の漏れを防ぐ「スリットを備えた隔壁」を介して、流体を患者に注入することができるとともに、患者の循環系からの流体の

除去を可能にしていると、当然に把握するものといえる。

そうすると、引用文献1には、引用発明の「隔壁」の遠位部は、「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を有することの開示があるといえるから、本件審決における引用発明の認定に原告主張の誤りはない。

そして、引用発明の「隔壁」の遠位部が「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有」することは、本願発明の「前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である」との構成（本件構成）に相当するものであるから、本願発明と引用発明は、本件構成を有する点において一致するものといえる。

したがって、本件審決における一致点の認定の誤り及び相違点の看過をいう原告の主張は理由がない。

(2) 相違点1の容易想到性の判断の誤りの主張に対し

引用文献1記載の延長チューブは、延長チューブを通じてカテーテル・アダプタの隔壁遠位側中空部分に流体を注入するだけでなく、カテーテル・アダプタの隔壁遠位側中空部分から延長チューブを通じて流体を引き抜くためにも利用されるものであり、延長チューブの遠位端はカテーテル・アダプタの隔壁遠位側中空部分に開口している。

そして、カテーテル・アダプタから延長チューブに不意に流体が流出しないようにし、あるいは、延長チューブからカテーテル・アダプタに不意に流体が流入しないようにすることは、当業者であれば当然に配慮すべき設計的事項であるところ、このような手段を講じるに当たり、引用発明と同様の構成を併せ持つ引用文献3に記載された手段であって、技術常識ともいふべき形式の技術事項を適用することは、当業者であれば容易に想到し得ることである。

したがって、本件審決における相違点1の容易想到性の判断の誤りをいう原告の主張は理由がない。

(3) 相違点2の容易想到性の判断の誤りの主張に対し

患者から抜き取った針の針先を保護し、医療従事者の針刺し事故を防止すべきことは、針を有する医療機器における周知の課題であるから、引用発明に針保護組立体を備えようとする動機付けは存在する。

そして、針保護組立体として知られている種々の構造のものの中から、当業者は適宜選択し得るものであり、また、引用発明においては、特定構造のものを必ず備えるようにしなければならない特段の事情は存在しないこと（引用文献1の【0051】）に照らすと、当業者は、引用発明において、引用文献4、6及び7記載の周知の針保護組立体の構成を適用し、相違点2に係る本願発明の構成とすることを容易になし得たものといえる。

したがって、本件審決における相違点2の容易想到性の判断の誤りをいう原告の主張は理由がない。

(4) 小括

以上のとおり、本件審決には、原告主張の一致点の認定の誤り及び相違点の看過はなく、相違点1及び2の容易想到性の判断にも誤りはないから、原告主張の取消事由は理由がない。

#### 第4 当裁判所の判断

##### 1 本願明細書の記載事項について

(1) 本件補正後の明細書（以下、図面を含めて、以下「本願明細書」という。

甲8、14、17）には、次のような記載がある（下記記載中に引用する図1ないし3、7a、7b及び7cについては別紙1を参照）。

ア 【技術分野】

【0001】

本発明はカテーテル組立体に関するものであり、とくに静脈内カテーテ

ル組立体に関するものである。

**【背景技術】**

**【0002】**

静脈内(I V)カテーテルは、患者の静脈(vein)にアクセスする(access)ために用いられ、とくに患者に対して流体を供給し、又は患者から流体、とくに血液を除去するのに用いられる。I Vカテーテルは、患者に穴をあける(puncturing)前に装置から空気を除去するために、滅菌溶液(sterile solution)を受け入れる(primed with)ことができる。これは、患者が空気塞栓症(air embolism)になる危険性を減少させる。

**【0003】**

I Vカテーテル組立体は、カテーテルハブの遠位端から伸びるカテーテルを備えている。カテーテルハブ及びカテーテルを通して針が伸び、先鋭な針先端部は、カテーテルの遠位端より遠位側に位置している。患者の静脈にカテーテルを挿入する典型的な手順においては、医療従事者が先鋭な針先端部及びカテーテルを患者に挿入し、これらを静脈内に配置することが必要である。針先端部が静脈内に配置された後、医療従事者は、手動操作で、カテーテルを針軸に沿って遠位方向に滑らかに移動させる(slide)ことにより、カテーテルを静脈内に進入させる。カテーテルが静脈内に適正に配置された後、針は引き抜かれる。そして、カテーテルハブをテープで留めることにより、カテーテルは患者の皮膚に固定される。この後、静脈に対して、カテーテルハブ及びカテーテルを介しての流体の注入又は除去などといったアクセスがなされる。

**【0004】**

カテーテル及びカテーテルハブを介しての流体の流れを制御(調節)するために、とくにカテーテルを介して静脈から血液が流出するのを阻止するために、カテーテルハブ内にバルブを設けるといった技術が知られてい

る。

#### 【0005】

特許文献1には、液体を、患者に注入し又は患者から排出するための装置が開示されている。その1つの実施形態では、装置は、カテーテルを有するカテーテルハブを有し、カテーテルはカテーテルハブから伸びている。カテーテルハブの内部には、カテーテルを介しての流体の流れを制御するために、可撓性を有するバルブが設けられている。カテーテルハブの近位端を介して流体が注入され又排出されるときにバルブを開くために開弁具が設けられている。特許文献1は、カテーテルハブに、横方向に伸びるポートを設けるといった技術を開示している。可撓性を有する円柱形又は円筒形のシールが、カテーテルの内側のまわりでポートに沿って円周方向に伸びている。

#### 【0006】

特許文献2は、一体化されて単一体となっている結合バルブ（バルブ組立体）を有するとともに、側部ポートを備えているカテーテルアダプタに関連する文献である。この結合バルブは、カテーテルアダプタの孔部と側部ポートとを閉じるといった態様で、カテーテルアダプタのハブ内に配置されている。また、結合バルブは、ハブの内側のまわりでポートに沿って円周方向に伸びる全体的形状が円柱である本体部を備えている。さらに、結合バルブは、ハブの近位端からカテーテル内への流体の流入を可能にする円錐形のバルブ部材を備えている。特許文献2に開示された装置は、患者から流体を除去することができず、ポート又はアダプタハブの近位端を通して患者に流体を注入することができるだけである。

#### 【0007】

特許文献3には、医療用のコネクタが図示・開示されている。このコネクタは、主通路を備えた本体部とポートとを有し、主通路はコネクタを貫

通している。本体部内にはポートに沿って、全体的形状が円柱形であるバルブが配置されている。このバルブからポート内にタブ (tab) が伸びている。バルブは通常は開かれ、主通路に沿う流体の流れを可能にする。ポート内でタブを押し下げると、主通路と交差しているバルブが閉じられ、主通路に沿う流体の流れが阻止され、流体を、ポートを介してコネクタに注入し、又はコネクタから引き抜くことが可能となる。

#### 【0008】

より関連性の高い特許文献4には、注入ポート及びバルブを備えたカテーテル装置が開示されている。この装置は、中空のカテーテル延長部 (hollow catheter extension) を有し、その遠位端はカテーテルに接続することができる。接続装置は、延長部の近位端に設けられている。ポートは延長部から径方向に伸び、延長部の孔部内に開口している。バルブ組立体は、延長部内でポートに沿って配置され、全体的形状が円柱形でありポートを閉じる第1弁部材を備えている。第2弁部材は、血液が、延長部から孔部を介して近位方向に漏出するのを阻止する。第2弁部材は、二方弁として形成され、遠位方向又は近位方向のいずれかに流体が流れることを可能にする。

#### 【0009】

最近では、特許文献5が、カテーテル組立体及びその部品を開示している。このカテーテル組立体は、カテーテルハブ内に配置されたバルブと開弁具とを備えている。開弁具は、IVセットルアーコネクタ (IV set luer connector) により押圧されてバルブを開き、流体がカテーテルを流通することを可能にする。開弁具内には、針がカテーテルハブを通してカテーテルから引き抜かれる際に、針先端部を覆うように動作する針先端部保護具を設けることができる。

イ 【発明が解決しようとする課題】

### 【0018】

かくして、カテーテルを介しての患者への流体の注入及び患者からの流体の引き抜きの高度な制御（調節）を行うことができる改良されたカテーテル組立体が求められている。

### ウ 【課題を解決するための手段】

### 【0019】

(1) 本発明は、下記の構成要素を備えたカテーテル組立体を提供する。

- ・ 遠位端及び近位端を有するとともに内室を有するカテーテルハブ。このカテーテルハブの近位端は、カテーテルハブ内の内室に流体を注入し又は内室から流体を引き抜くための装置に接続可能である。

- ・ 近位端及び遠位端を有する中空管状のカテーテル。このカテーテルの近位端はカテーテルハブの遠位端に接続され、カテーテルの中空部はカテーテルハブの内室に開口している。

- ・ 先鋭な針先端部を有する針。準備完了状態（ready position）にあるときにはカテーテルハブの内室とカテーテルとを通過して伸び、針先端部はカテーテルの遠位端よりも遠位側に位置している。

- ・ 遠位端及び近位端を有する中空の延長チューブ。この延長チューブの遠位端はカテーテルハブの近位端と遠位端との間でカテーテルハブに接続され、延長チューブの遠位端はカテーテルハブの内室に開口し、延長チューブの近位端はカテーテルハブの内室に流体を注入するための装置に接続可能である。

- ・ カテーテルハブの内室に配置されたバルブ組立体。

(2) ここで、バルブ組立体は、下記の構成要素を備えている。

- ・ 延長チューブの遠位端を閉じる一方、延長チューブ内の加圧された流体の作用により開口可能な第1弁部材（first valve member）。

- ・ 流体が、内室を介してカテーテルハブの近位端へ流入し又はカテー

テルハブの近位端から流出するのを阻止する第2弁部材 (second valve member)。この第2弁部材は、二方弁であり、流体が、カテーテルハブの内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である。

#### 【0020】

本発明に係る装置は、カテーテルハブを備えている。カテーテルハブは中空であり、その内部に内室 (internal chamber) を有している。内室は、カテーテルハブの近位端及び遠位端の両方に開口している。カテーテルハブは、単一の物 (single piece) として形成されていてもよい。あるいは、カテーテルハブは、互いに接続された2つ又はこれより多い個別の物 (separate pieces) として形成されていてもよい。

#### 【0021】

カテーテルハブは、その近位端で、注射器 (syringe) などといった、患者に流体を注入し又は患者から流体を除去するための装置に接続することができるよう形成されている。このような装置は、当該技術分野ではよく知られており、当業者にはなじみ深いものである。とくに、内室を画成するカテーテルハブの近位端の内壁には、メス形ルアーテーパである内側ルアーテーパ (internal Luer taper) が設けられ、カテーテルハブの近位端に接続される標準オス形ルアーテーパを有する標準取付具 (standard fitting) の使用が可能となる。当業者には、標準ルアーテーパ (Luer taper standard) 及びこれに必要なもの (requirements) はなじみ深いものであろう。

#### 【0023】

カテーテルハブに中空管状のカテーテルが接続され、このカテーテルはカテーテルハブの遠位端から遠位側に伸びている。

#### 【0024】

カテーテル組立体は、さらに先鋭な針先端部 (sharpened needle tip) を有する針と、該針を貫通する孔部 (bore) とを備えている。準備完了状態においては、針は、その近位端で、当該技術分野ではよく知られているように針ハブ (needle hub) に接続され、準備完了状態においてはカテーテルハブ及びカテーテルを通して伸びている。準備完了状態においては、先鋭な針先端部はカテーテルの遠位端より遠位側に位置し、針及びカテーテルを既知の手法で患者の静脈内に挿入することが可能である。針ハブは、針軸内の孔部と連通する内室 (chamber) を有しているのが好ましく、この場合、ユーザによって既知の手法で針ハブの内室内での血液のフラッシュバック (flashback) が観察されれば、針が静脈内に適切に配置されていることになる。典型的には、針ハブの内室は、その近位端で、該内室から空気を排出することは可能であるが、血液は通さない通気性の栓 (vented plug) によって塞がれている。

#### 【 0 0 2 8 】

本発明に係るカテーテル組立体は、さらに遠位端及び近位端を有する中空の延長チューブ (extension tube) を備えている。延長チューブは可撓性を有する。延長チューブの遠位端は、カテーテルハブの近位端と遠位端の間でカテーテルハブに接続されている。延長チューブの遠位端は、カテーテルハブの遠位部に接続されているのが好ましい。延長チューブの遠位端は、カテーテルハブの内室に開口し、流体が、延長チューブと内室との間を流れることを可能にする。延長チューブの近位端は、注射器などといった、カテーテルハブの内室に流体を注入するための装置に接続可能である。例えば、延長チューブの近位端に、接続ハブ、好ましくはメス形ルーアーテーパを有するハブが設けられていてもよい。

#### 【 0 0 2 9 】

使用時においては、延長チューブにより、カテーテルハブ及びカテーテ

ルに流体を導入することができる。流体を導入する装置を延長チューブの近位端に接続することにより、この装置を患者の静脈内に配置されたカテーテル及びカテーテルハブから離間した位置に配置することができる。延長チューブを可撓性のものとすることにより、延長チューブの近位端における流体供給装置の接続動作又は取り外し動作の結果として生じるカテーテルハブ及びカテーテルの移動ないしは変位を低減又は防止することができる。これにより、カテーテルを取り付けた領域における静脈の静脈炎の発生を減少させることができる。

#### エ 【0030】

カテーテル組立体は、カテーテルハブの内室内に配置されたバルブ組立体を備えている。バルブ組立体が閉じられたときには、該バルブ組立体は、延長チューブとカテーテルハブの内室との間を流体が流れるのを阻止するとともに、流体が内室を介して近位方向又は遠位方向に流れるのを阻止する。バルブ組立体は第1弁部材（first valve member）を有し、この第1弁部材が開かれると、延長チューブからカテーテルハブの内室への流体の流入が可能となる。ここで、バルブ組立体は、延長チューブとカテーテルハブの内室の間に配置された一方弁（one-way valve）であってもよい。また、バルブ組立体は第2弁部材（second valve member）を有し、この第2弁部材が開かれると、カテーテルハブの近位端からカテーテルに向かって遠位方向に流体を供給することが可能となり、又はカテーテルからカテーテルハブの近位端に向かって近位方向に流体を引き抜くことが可能となる。このように、バルブ組立体は、カテーテルハブを介してのカテーテルハブの近位端への又は該近位端からの流体の流れを制御（調節）する二方弁（two-way valve）として動作することができる。

#### 【0031】

第1弁部材は、延長チューブとカテーテルハブの内室との間の流体の流

れを制御（調節）する。1つの好ましい実施形態においては、第1弁部材は、可撓性を有し弾性を備えた弁体（valve body）を備えている。延長チューブ内の高められた流体圧力の作用により、弁体は延長チューブの遠位端を開口させ、流体がカテーテルハブに流入することを可能にする。弁体は管状弁体であるのが好ましく、とくにカテーテルハブの内室内において、カテーテルハブの壁の内表面に当接するように配置されているのが好ましい。1つの実施形態においては、弁体、及び、該弁体が配置されたカテーテルハブの内室の一部分の横断面は円形であってもよく、また楕円形であってもよい。

#### 【0033】

バルブ組立体は、第2弁部材を備えている。前記のとおり、第2弁部材は、カテーテルハブの内室を介して、カテーテルハブに流入し又はカテーテルハブから流出する流体の流れを制御（調節）する。第2弁部材は、カテーテルハブの内室内において、延長チューブの遠位開口部及び第1弁部材よりも近位側の位置に配置されている。1つの実施形態によれば、第2弁部材は、カテーテルハブの内室と交差して横方向に延びる（広がる）可撓性を有し弾性を備えたバルブディスク（valve disc）を備えている。このバルブディスクには、スリット（slit）などといった1つ又は複数の閉止可能な開口部、とくに径方向に伸びる1つ又は複数のスリットが設けられている。

#### 【0035】

準備完了状態においては、針軸はバルブ組立体を通して伸びている。第2弁部材は、準備完了状態においては針軸の周囲をシールするものであるのが好ましく、空気が該第2弁体を通して近位方向に流出することが可能である一方、血液が該第2弁部材を通り抜けるのが阻止されるといった形態に構成されているのがより好ましい。第2弁部材が1つ又は複数のスリ

ットを有するバルブディスクを備えている実施形態においては、このような構成は、特定のスリット又は各スリットを、準備完了状態においては該特定のスリット又は各スリットが針軸によって十分な量だけ開くように保持され、気体の通り抜けは可能であるが血液の通り抜けは阻止されるなどといった適切な形態にすることにより達成することができる。

#### 【0036】

第2弁部材は、該第2弁部材と交差する方向の流体圧力差の作用により開くように構成してもよい。とくに、第2弁部材は、該第2弁部材の近位側に高い流体圧力を作用させることにより開かれ、流体をカテーテル内及び患者の静脈内に注入することができるように構成してもよい。同様に、第2弁部材は、該第2弁部材の近位側に低い流体圧力を作用させることにより開かれ、流体をカテーテル内及び患者の静脈内から引き抜くことができるように構成してもよい。

オ 【発明を実施するための形態】

#### 【0064】

図1及び図2は、包括的に参照番号2が付された、本発明の第1実施形態に係る装置を示している。図1及び図2に示す装置2は、準備完了状態ないしは準備完了位置（ready position）にある。図3に示す装置2は、針が近位方向に後退させられた後退状態ないしは後退位置（retracted position）にある。

#### 【0065】

装置2は、遠位端6と近位端8とを有するカテーテルハブ4（catheter hub）を備えている。そして、細長い中空管状のカテーテル10が、既知の仕様で、カテーテルハブ4に接続されるとともに、カテーテルハブ4の遠位端6から伸びている。カテーテルハブ4は内室12（internal chamber）を備えている。内室12は、カテーテルハブ4の近位端8で開かれるとと

もに、カテーテルハブ 4 の遠位端 6 で中空管状のカテーテル 1 0 と連通している。以下、カテーテルハブ 4 の構造をより詳しく説明する。

#### 【 0 0 6 6 】

全体的形状が円柱形であるニードルハブ 2 0 (generally cylindrical needle hub) は、遠位端 2 2 と近位端 2 4 とを有している。ニードルハブ 2 0 は、内室 2 6 (internal chamber) を備えた形態に形成され、その開かれた近位端 2 4 は、通気性フラッシュバックプラグ 2 8 (vented flashback plug) によって閉じられている。装置使用時には、ニードルハブ 2 0 の内室 2 6 は、既知の態様で、ユーザが血液のフラッシュバック (flashback) を観察するためのフラッシュバック室 (flashback chamber) として機能する。

#### 【 0 0 6 7 】

針 3 0 の近位端 3 2 が、ニードルハブ 2 0 の遠位端 2 2 に接続されている。針 3 0 は、貫通穴 (bore) を有するとともに、その遠位端に先のとがった針先端部 3 6 (sharpened needle tip) を有する針軸 3 4 (needle shaft) を備えている。図 1 及び図 2 に示す準備完了状態においては、針 3 0 は、先のとがった針先端部 3 6 がカテーテル 1 0 の遠位端より遠位側に伸びるといった態様で、カテーテルハブ 4 の内室 1 2 を貫通するとともにカテーテル 1 0 を貫通して伸びている。

#### 【 0 0 6 8 】

針 3 0 は、その遠位端部 (distal end portion) に、先鋭な針先端部 3 6 から離間したスロット 3 8 (slot) を設けることができる。準備完了状態においては、スロット 3 8 はカテーテル 1 0 の内部に位置する。装置使用時には、針軸 3 4 内の貫通穴に流入した血液は、スロット 3 8 を経由して、針軸 3 4 とカテーテル 1 0 の内表面との間を流れて流出する。これは、針先端部 3 6 が患者の静脈 (vein) 内に適切に配置されていることをユー

ザに示すフラッシュバック指標 (flashback indication) となる。針軸 3 4 の貫通穴を流通する血液は、ニードルハブ 2 0 の内室 2 6 に流入し、前記のように、ユーザに対する最初のフラッシュバック指標 (primary flashback indication) となる。

#### 【 0 0 6 9 】

前記のとおり、装置 2 は、内室 1 2 を有するカテーテルハブ 4 を備えている。カテーテルハブ 4 は、近位部 4 0 と遠位部 4 2 とを有している。内室 1 2 は、カテーテルハブ 4 の近位端 8 で開かれる一方、カテーテルハブ 4 の近位部 4 0 及び遠位部 4 2 の両方を通して伸び、中空管状のカテーテル 1 0 と連通している。カテーテルハブ 4 の近位部 4 0 は、全体的形状が円錐形であり、その内部にテーパ部 4 4 (taper)、とくに標準形状のメス形ルアーテーパ (female Luer taper of standard form) が形成されている。カテーテルハブ 4 の近位部 4 0 には、ルアーテーパの遠位側に配置され内室 1 2 内で伸びる突起部 4 6 (protrusion) が設けられている。図 1 及び図 2 に示す実施形態では、突起部 4 6 は、円周方向に伸びるリング状のもの (circumferentially extending ring) である。

#### 【 0 0 7 0 】

カテーテルハブ 4 の近位部 4 0 には開弁具 5 0 (valve opener) が配設されている。開弁具 5 0 は、細長いステム 5 2 (elongate stem) と、このステム 5 2 ないしはシャフトの遠位端に配置された円錐形の頭部 5 4 (conical head) とを有している。図 1 及び図 2 に示すように、開弁具 5 0 をその長手方向に貫通して伸びる貫通孔が設けられ、この貫通孔は、準備完了状態にある針 3 0 の針軸 2 4 を受け入れるようになっている。開弁具 5 0 は、カテーテルハブ 4 の内室 1 2 の内部に保持され、その近位方向への移動は突起部 4 6 によって規制される (limited) ようになっている。開弁具 5 0 は、カテーテルハブ 4 の近位端 8 に挿入された注射器 (syringe)

などのオス形取付具 (male fitting) の動作に伴って遠位方向に自在に移動することができる。

#### 【0073】

可撓性を有する延長チューブ 6 2 (extension tube) がカテーテルハブ 4 の遠位部 4 2 から伸びている。延長チューブ 6 2 の遠位端は、カテーテルハブ 4 の内室 1 2 内に開口している。延長チューブ 6 2 の近位端には、その近位側開口部を有する中空の接続ハブ 6 4 が設けられている。この接続ハブ 6 4 には、注射器などの取付具 (fitting) を既知の態様で受け入れるための、内部テーパ部 (internal taper), とくに標準メスルーテーパが設けられている。図 1 に示すように、無菌状態を維持するために、接続ハブ 6 4 の近位端に通気性プラグ 6 6 (vented plug) が設けられている。図 3 に示すように、接続ハブ 6 4 は、例えば注射器 6 8 により、延長チューブ 6 2 及び装置 2 (カテーテル組立体) に流体を導入するのに用いることができる。

#### カ 【0074】

カテーテルハブ 4 の遠位部 4 2 の内部には、さらにバルブ組立体 7 0 (valve assembly) が設けられている。バルブ組立体 7 0 はカテーテルハブ 4 の内室 1 2 内に配置され、開弁具 5 0 より遠位側において内室 1 2 内に配置された第 1 バルブ部 7 2 (first valve portion) と、第 1 バルブ部 7 2 より遠位側に配置された第 2 バルブ部 7 4 (second valve portion) とを備えている。

#### 【0075】

第 1 バルブ部 7 2 の機能は、カテーテルハブ 4 内において内室 1 2 をシールするとともに、該第 1 バルブ部 7 2 が閉じられたときに、近位方向又は遠位方向に流体が流れるのを阻止することである。第 1 バルブ部 7 2 は、カテーテルハブ 4 の内室 1 2 を横切って横方向に (laterally) 伸びる可撓

性を備えたバルブディスク 7 6 (valve disc) を備えている。バルブディスク 7 6 は、可撓性及び弾性を有する材料 (flexible, resilient material) で形成されている。バルブディスク 7 6 の内部には、その径方向に伸びる 1 つ又は複数のスリット (slit) が設けられている。かくして、図 1 及び図 2 に示すように、準備完了状態においては、針 3 0 の針軸 3 4 はバルブディスク 7 6 を貫通して伸びる。バルブ組立体 7 0 の詳細な実施例は図 7 a ~ 図 7 c に示されているが、その詳細は後で説明する。

#### 【 0 0 7 7 】

第 1 バルブ部 7 2 は二方弁 (two-way valve) である。針 3 0 が後退させられてバルブディスク 7 6 が閉じられると、カテーテルハブ 4 内における遠位方向又は近位方向への流体の流れが阻止される。開弁具 5 0 が不在の場合、バルブディスク 7 6 は、該バルブディスク 7 6 の近位側において、例えばカテーテルハブ 4 の近位端 8 と係合する注射器でカテーテルハブ 4 の近位端 8 に真空 (減圧) 状態を生じさせることにより低下した流体圧力の作用で開くことになる。かくして、流体を、カテーテルハブ 4 を通して、カテーテル 1 0 からカテーテルハブ 4 の近位端 8 まで近位方向に引き抜く (withdraw) ことができる。例えばカテーテルハブ 4 の近位端 8 と係合する注射器により、バルブディスク 7 6 の近位側に高い流体圧力を作用させることにより、バルブディスク 7 6 が開き、流体がカテーテルハブ 4 を通して遠位方向に流れることが可能となる。かくして、カテーテルハブ 4 及びカテーテル 1 0 を通して患者に流体を注入する (infuse) ことができる。

#### 【 0 0 7 8 】

オス形テーパ (male taper), とくに標準オス形ルアーテーパ (standard male Luer taper) を有する注射器などの取付具 (fitting) をカテーテルハブ 4 の近位端 8 と係合させることにより、開弁具 5 0 を遠位方向に移動させることができる。開弁具 5 0 の遠位方向への移動は、開弁具 5 0 の頭

部54をバルブディスク76に当接させ、バルブディスク76のスリットを開く。このようにバルブディスク76を開くことにより、流体を、患者から引き抜き又は患者に注入することができる。バルブディスク76は、弾性材料で形成されている。カテーテルハブ4の近位端8と係合しているオス形取付具 (male fitting) を除去すると、開弁具50はバルブディスク76によって、該バルブディスク76のスリットが閉じるまで、近位方向に移動させられる。前記のとおり、開弁具50の近位方向へのさらなる移動は、カテーテルハブ4の近位部40の突起部46によって阻止される。

#### 【0079】

第2バルブ部74は、第1バルブ部72の遠位側でカテーテルハブ4の内室12内に配置されている。第2バルブ部74の機能は、延長チューブ62の遠位端の開口部をシールすることである。第2バルブ部74は、可撓性及び弾性を有する材料からなるチューブ80 (tube) の形態のものであり、カテーテルハブ4の内室12の周囲に沿って延びている。チューブ80は、カテーテルハブ4の遠位部42の内表面に対応した形状を有し (comfort), この内表面に対する流体密封シール (fluid-tight seal) を生じさせる。カテーテルハブ4の遠位部42内の内室12の全体的形状は円柱形であり、このためチューブ80の全体的形状も円柱形である。なお、このようにせず、カテーテルハブ4の遠位部42内の内室12を、横断面が楕円形となるように形成してもよい。このような構成とした場合は、チューブ80も、横断面が楕円形となるように形成される。図7(a)～図7(c)にはバルブ組立体の実施例が記載されているが、以下このようなバルブ組立体の詳細を説明する。

#### 【0080】

前記のとおり、チューブ80は、カテーテルハブ4内の内室12への開口部において延長チューブ62の遠位端をシールする。チューブ80とカ

カテーテルハブ 4 との間の締り嵌め (interference fit) は、チューブ 80 の外表面を、カテーテルハブ 4 の遠位部 42 の内表面に当接させ、流体密封シールを生じさせる。延長チューブ 62 内の流体圧力が上昇すると、チューブ 80 の一部は内室 12 の内表面から離間し、流体が、延長チューブ 62 から内室 12 内に流れ、さらにカテーテル 10 内を遠位方向に流れることを可能にする。かくして、図 3 に示すように、例えば接続ハブ 64 に接続された注射器 68 から、延長チューブ 62 を経由して、カテーテル 10 内に流体を注入することができる。

キ 【0096】

以下、図 7 a ~ 図 7 c を参照しつつ、カテーテルハブ 4 の遠位部 42 で用いるバルブ組立体の実施形態を説明する。

【0097】

図 7 a には、本発明に係る装置 (カテーテル組立体) で使用するためのバルブ組立体の縦断面図 (longitudinal cross-sectional view) を示している。包括的に参照番号 702 が付されたバルブ組立体は、液体及び気体を通さない可撓性を有する材料 (flexible material) で形成されている。バルブ組立体 702 は、全体的形状が管状である第 1 弁部 704 (first valve portion) と、この第 1 弁部 704 の近位端に設けられたバルブディスク 706 (valve disc) の形態の第 2 弁部 (second valve portion) とを備えている。

【0098】

図 7 b 及び図 7 c は、バルブ組立体 702 のバルブディスク 706 の実施形態を示す図である。図 7 b に示すように、バルブ組立体 702 は、全体的形状が円形である断面を有するものであってもよい。また、このようにせず、図 7 c に示すように、バルブ組立体 702 は、全体的形状が平坦化され (flattened)、楕円形の断面 (elliptical cross-section) を有す

るものであってもよい。カテーテルハブ4の遠位部42内の内室12は、バルブ組立体702に順応する（conform）形状に形成され、具体的には、バルブ組立体702が内室12内にぴったりはまり（tight fit）、第1弁部704が内室12の内表面に密接し（close contact）、バルブ組立体702とカテーテルハブ4の内表面との間に流体密封（fluid tight seal）が生成されるように形成される。

#### 【0099】

バルブディスク706の内部には、複数のスリット708（slits）が設けられている。図7b及び図7cに示す実施形態では、それぞれ、バルブディスク706の中心から半径方向外向きに伸びる3つのスリットの配列（array）が設けられている。バルブディスク706に前記と異なる形態のスリット708を設けることも可能であり、例えば単一のスリットを設けることも可能である。

#### 【0100】

準備完了状態においては、針軸34は、バルブディスク706を通り抜けて伸びる。針軸34は、スリット708を十分に開かれた状態に保ち、これにより気体がバルブディスクを通過してとくに近位方向に流れることが可能となるが、この開き状態は、血液がバルブディスク706を通り抜けるのが可能となるには不十分なものである。かくして、前記のように、ユーザにフラッシュバック指標（flashback indication）が提供される。

(2) 前記(1)の記載事項によれば、本願明細書には、本願発明に関し、次のような開示があることが認められる。

ア 従来、カテーテル組立体において、カテーテル及びカテーテルハブを介しての流体の流れを制御（調節）するために、特に、カテーテルを介して静脈から血液が流出するのを阻止するために、カテーテルハブ内にバルブを設ける技術が知られていたが（【0001】、【0004】）、「本発明」は、

カテーテルを介しての患者への流体の注入及び患者からの流体の引き抜きの高度な制御（調節）を行うことができる改良されたカテーテル組立体を提供することを課題とするものである（【0018】）。

イ 「本発明」のカテーテル組立体のバルブ組立体は、延長チューブの遠位端を閉じる一方、延長チューブ内の加圧された流体の作用により開口可能な第1弁部材と流体が内室を介してカテーテルハブの近位端へ流入し又はカテーテルハブの近位端から流出するのを阻止する第2弁部材を備えており、第1弁部材が開かれると、延長チューブからカテーテルハブの内室への流体の流入が可能となり、第2弁部材が開かれると、カテーテルハブの近位端からカテーテルに向かって遠位方向に流体を供給することが可能となり、又はカテーテルからカテーテルハブの近位端に向かって近位方向に流体を引き抜くことが可能となるものであり、このように第2弁部材は、カテーテルハブの近位端への又は該近位端からの流体の流れを制御（調節）する二方弁として動作することができる（【0019】、【0030】）。

## 2 引用文献の記載事項について

引用文献1（甲1）には、次のような記載がある（下記記載中に引用する図1ないし3、10ないし12、16ないし18、20、23ないし27については、別紙2を参照）。

### (1) 【技術分野】

#### 【0001】

本発明は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

医療では、このようなカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、患者の脈管系内に適切にカテーテルを配置するのに使用される。定位置になると、静脈（すなわち、「IV」）カテーテルなどのカテーテルを使用して、生

理食塩水，医療化合物，及び／または栄養組成（完全非経口栄養，すなわち「TPN」を含む）を含む流体をこのような治療を必要とする患者に注入することができる。カテーテルは加えて，循環系からの流体の除去，及び患者の脈管系内の状態の監視を可能にする。

#### 【0004】

末梢IVカテーテルはしばしば，鋭い遠位先端を備えたイントロデューサ針の上に取り付けられた「オーバー・ザ・ニードル」カテーテルとして提供される。この鋭い先端はしばしば，皮膚の穿刺中に患者の皮膚から離れるように配向することを意図した先端面取り部を備えている。カテーテルの少なくとも遠位先端を含むカテーテルの一部は，患者の循環系内へのカテーテルの挿入中のカテーテルの剥がれを防ぐように，針の外側をしっかりと把持する。このようなカテーテルを配置するいくつかの技術が当技術分野で実施されているが，その多くは普通，ターゲット血管内に針の少なくとも一部を挿入し，その後，カテーテルを針の上で定位置までスライドさせるステップを含んでいる。

#### 【0006】

針の定置が確認されると，ユーザはカテーテル先端で血管内の流れを一時的に塞ぎ，針を取り除いてカテーテルを定位置に残し，流体除去，投入，またはカテーテルの密封のためにカテーテルに装置を取り付けることができる。この方法は実際はいくらか難しい。というのは，多くの定置部位は単にターゲット血管の簡単な閉塞が可能ではないからである。加えて，このような閉塞が得られた場合でさえも，不完全である可能性があり，それによってカテーテルから血液が漏れることにつながり，それを使用する医療従事者を危険にさらす。

#### 【0007】

したがって，イントロデューサ針の除去中，及びその後の流体の流出を防

ぐ様々なシールまたは「隔壁」を提供する、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリが当技術分野で開発された。これらの構造物は普通、漏れを防ぐために保管および使用中に針の形状にしっかりと一致し、その後針の除去の際に密封するように設計されたエラストマー・プレートである。これらの隔壁は、望ましくない血液の漏れを防ぐために、針の除去中に切り欠き及び針先端を封入するように、フラッシュバック切り欠きを備えた針の中に延びている必要がある。このように隔壁が延びることにより、針の上に定置された摩擦量、及びそれを除去するのに必要な労力の量が大きくなる。これを回避するために、使用される針より僅かに大きい内径を有する内部キャビティを備えた隔壁が開発された。この結果、針がこのキャビティの外側の領域のみで隔壁と接触して、隔壁と接触する表面積が小さくなる。

#### 【0008】

これらの隔壁は現時点では、必要な機能を提供する2部品構成部品として提供されている。これらは普通、遠位部、近接部、及び合成物キャビティを備えた隔壁を形成するように組み合わせる少なくとも2つの部品を含んでいる。しかし、これらの隔壁の組立ではしばしば難しく大きな労力を要することが証明された。したがって、設置を容易にし、優れた機能性を提供するために、より少ない部品を有する隔壁を提供することが、当業界における改良であろう。

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

したがって、本発明はカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ内で使用する一体型隔壁を提供する。

#### (2) 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明の隔壁は、針の保管及び使用中にイントロデューサ針を中心として

シールを提供し、その後、針が流体の漏れを防ぐために引き抜かれる場合にアセンブリを密封する。

本発明の隔壁は普通、遠位部及び近接部、キャビティ部、及び長手軸を備えている。遠位部は、装置のユーザから最も離れて、患者の最も近くに位置決めされて、1次シールとして働き、カテーテルからの血液の漏れを防ぐ。隔壁はまた、針上の摩擦を少なくするように、遠位部と近接部の間に配置されたキャビティ部を備えている。キャビティ部は普通、針の除去中の摩擦を少なくするように、隔壁で使用される針の外径より大きいまたはこれと等しい内径を有する。したがって、一部の構成では、隔壁はその遠位部及び近接部のみで針と接触し、他の構成では、その長さに沿って針と接触する。隔壁の近接部は、キャビティからの材料の漏れを防ぐ2次シールとして働き、キャビティを密封し、引き出されているときに針を拭き取る。

#### 【0011】

本発明の隔壁は普通、隔壁に圧縮を行うことができる隔壁ハウジング内に配置されている。このハウジングは、別の構成部品であってもよく、または代わりにカテーテル・アダプタの領域であってもよい。隔壁ハウジングは、径方向圧縮を行うキャニスタであってもよい。ハウジングからの径方向圧縮は、そこを通して挿入される針の形状に対する隔壁の整合性、及び針の引き出しの際の密封シールを保証するのを助ける。隔壁は、圧縮のみによって、機械的取付けまたは連結によって、及び／または当業者に知られているような接着剤によって定位置に保持することができる。この圧縮は、単一の径方向、対向する径方向、または複数の径方向からであってもよい。

#### 【0012】

本発明の一体型低抵抗隔壁は、保管及び使用中に針の周りにシールを提供し、その後、針が引き出された場合に密閉されるように隔壁アセンブリ内に設けられている。この隔壁アセンブリは、隔壁ハウジング、及びその中に設

けられた一体型隔壁を備えている。隔壁は、遠位部及び近接部、キャビティ、及び長手軸を有する。キャビティは、隔壁の近接部を通して完全に延びており、隔壁は、近接部の外径から離れて外向きに延びる少なくとも1つのフレア状領域を備えている。この隔壁が隔壁ハウジング内に挿入されると、フレア状領域が圧縮されて、近接部を通して延びるキャビティの部分が閉じ、キャビティの近接端にシールが提供される。

#### 【0013】

別の方法では、隔壁の近接部は、近接部の外径に互いにほぼ対向して位置決めされた2つのフレア状部を備えることができる。この隔壁が隔壁ハウジング内に設置されると、径方向圧縮が2つのフレア状部それぞれの方向から行われる。多数の追加フレアを設けることができる、または別の方法では、円周方向リッジを使用して追加の径方向圧縮を行うことができる。

#### 【0014】

キャビティは代替形態では、隔壁の近接部を通して完全に延びることができる。この場合、隔壁の近接部はキャビティの近接部を囲む細長いシースを備えることができる。キャビティの近接部は、針を把持し、シールとして働き、出るときに針を拭き取るために、針の外径と等しいまたはこれより僅かに小さい内径を有する。

#### 【0017】

本発明は、本発明の一体型隔壁を使用するカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリを含んでいる。このようなアセンブリは、隔壁アセンブリ及びイントロデューサ針を備えている。いくつかのアセンブリでは、イントロデューサ針は、針の適切な定置の確認を可能にするフラッシュバック切り欠きを含んでいる。これらでは、隔壁は、引き出されるときに針の適切な密封を保証するように、切り欠きの近接端と針先開口の遠位端の間の距離より長くまたはこれと等しくされる。

(3) 【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明の現時点で好ましい実施形態は、図面を参照して最もよく理解され、図面では同様の部品は全体を通して同様の番号によって示されている。本明細書の図で全体的に記載および図示したように、本発明の構成部品は、幅広い異なる構成で配置及び設計することができることがすぐに分かるだろう。したがって、図1から7に示すように、本発明の一体型低抵抗隔壁の実施形態の以下のより詳細な説明は、請求するように、本発明の範囲を制限することを意図したものではなく、本発明の現時点で好ましい実施形態を単に示すものである。

【0020】

「近接」という用語は、通常的使用中に、ユーザの最も近くで患者から最も遠くにある装置の一部を示すために使用されている。「遠位」という用語は、通常的使用中に、装置を扱うユーザから最も遠くで患者に最も近接している装置の一部を示すために使用されている。

【0021】

以下の詳細な説明の部分では、本発明は一体型拡張管（一体型カテーテル）を有する末梢IVカテーテルに関連して記載する。本発明の一体型低抵抗隔壁は、他のカテーテル・システムで使用することができることを理解すべきである。本発明は、標準的な末梢IVカテーテル、探り針によって針ハブに針を連結する必要がある拡張留置カテーテル、及び空間内またはそこからの流体の流れを調整するように隔壁を備えていることが望ましい他の医療用装置に適用することができる。

【0022】

本発明の一体型低抵抗隔壁10を組み込んだ一体型カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ20が、図1に全体的に示されている。カテーテル

及びイントロデューサ針アセンブリ 20 は、カテーテル・アダプタ 24 に取り付けられたカテーテル 22 を含むカテーテル・アセンブリ 18 と、軸 12 を備えたイントロデューサ針 30 を有する針アセンブリ 16 とを備えている。カテーテル 22 は、これに限らないが、フッ素化エチレンプロピレン (F E P)、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、及びポリウレタンなどの熱可塑性樹脂を含む材料から構成することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル 22 は、患者の身体に存在する生理的状态に曝された場合に軟化する熱可塑性親水性ポリウレタンから製造することができる。また、透明または半透明の形でカテーテル 22 を提供することが有用である可能性がある。これにより、イントロデューサ針 30 が、血管内への定置が成功した際に、このような血流を可能にするように、その遠位端に隣接して切り欠きまたは開口を備えている場合、イントロデューサ針 30 とカテーテル 22 の間の環状空間内での血液の逆流の観察が可能になる。カテーテル・アダプタ 24 は、これに限らないが、ポリカーボネート、ポリスチレン、及びポリプロピレンなどの熱可塑性ポリマー樹脂を含む材料から製造することができる。

### 【0023】

図 1 に示すカテーテル・アダプタ 24 は、カテーテル・アダプタ 24 のいずれか側から径方向外側に延びるウィング 26 を備えている。ウィング 26 は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ 20 の処理を簡単にし、患者に対するカテーテル 22 の取付けのためのより大きな表面積を提供する。ウィング 26 は任意選択では、縫合糸孔 28 を含むことができる。カテーテル 22 の近接端は、カテーテル・アダプタ 24 の近接端からの流体の漏れを防ぐために、本発明による一体型低抵抗隔壁 10 を備えている。カテーテル 22 及びイントロデューサ針アセンブリ 20 はさらに、イントロデューサ針 30 を備えている。針 30 の近接端が針ハブ 32 内に格納され、針 30 の遠位端は、患者の皮膚を穿刺する鋭い先端 34、及び患者の血管内への遠

位先端 34 の定置が成功した際に血液の逆流を行う切り欠き 36 を有する。使用の際、針 30 及びカテーテル 22 は患者の血管に挿入され、適切な挿入が確認され、針 30 が取り除かれて、カテーテル 22 を定位置に残す。

#### 【0024】

図 2 は、カテーテル・アセンブリ 18 から離れて示された隔壁 10 を備えたカテーテル・アセンブリ 18 の部分展開図である。組み立てられた場合、隔壁 10 はカテーテル・アダプタ 24 の近接端を密封して、カテーテル・アダプタ 24 の近接端からの流体の漏れを防ぐ。

#### 【0025】

本発明の隔壁 10 は、カテーテル・アダプタ 24 内に嵌合するようになっている一体型装置である。いくつかの実施形態では、隔壁 10 は最初に隔壁ハウジング 40 内に定置される。隔壁ハウジング 40 は、ハウジング 40 の近接端を通して延び、ハウジングの管腔 44 に開口している通路 42 を備えた近接端を有する。ハウジング 40 の遠位端は、隔壁 10 を受けるように幅広く開いている。しかし、他の実施形態では、別の隔壁ハウジング構成部品は必要ない。これらの実施形態では、カテーテル・アダプタ 24 は、隔壁ハウジングの代わりをし、隔壁 10 に圧縮力を保持および提供する。アセンブリ 20 の使用中に、隔壁 10 は、患者内への挿入後にアセンブリ 20 からの流体の漏れを防ぐように働き、その後、針 30 が患者から引き出された場合に流体の漏れを防ぎ続けて、カテーテル 22 を定位置に残す。

#### 【0026】

図 3～7 は、以下により詳細に論じるように、隔離した、端部から見た、または断面の、図 1 及び 2 (及びその小さな変更) の隔壁 10 を示している。最初に図 3 を参照すると、図 1 及び 2 の隔壁 10 は隔離した斜視図で示されている。隔壁 10 は全体的に、近接部 50、遠位部 60、及びキャビティ部 70 の 3 つの領域を含んでいる。いくつかの実施形態では、近接および遠位

部 50, 60 のいずれかまたは両方ともは, アセンブリ 20 内のイントロデューサ針 (図示せず) の位置決めを簡単にするように予めスリットを入れることができる。ここで, 遠位部 60 は図ではスリット 62 を備えている。キャビティ部 70 は普通, 近接部 50 と遠位部 60 の間で中心に配置されている。キャビティ部 70 は普通, 針上に配置された小さな摩擦領域を提供するように働く。本発明の隔壁 10 の実施形態では, キャビティ部 70 は, 近接部 50 を通して完全に延びており, 近接出口 72 で隔壁 10 の近接部 50 から出る。

#### 【0027】

図 2 及び図 3 ~ 7 に示す隔壁 10 では, 隔壁 10 の近接部 50 は, 少なくとも 1 つのフレア状領域 52 を備えている。図 3 を参照すると, これらの図の隔壁 10 は, 隔壁 10 の近接部 50 上で互いに対してほぼ対向して配置された 1 対のフレア状領域 52 を備えている。図 4 及び 6 に示す隔壁 10 の端面図は, 隔壁 10 の設置前の, 遠位端 60 に対する隔壁 10 の近接端 50 の相対形状及び寸法を示している。特に, フレア状領域 52 は, 隔壁 10 を閉じるのにどちらが使用された場合でも, 隔壁 10 の外径を隔壁ハウジング 40 またはカテーテル・アダプタ 24 の内径より大きくする寸法を有する。カテーテル・アセンブリ 18 の製造中に, 隔壁 10 は, 隔壁ハウジング 40 及び/またはカテーテル・アダプタ 24 のいずれかの中で定位置に押される。隔壁ハウジング 40 またはカテーテル・アダプタ 24 内への隔壁 10 の設置により, フレア状領域 52 が圧縮される。フレア状領域 52 の圧縮により近接出口 72 が閉じて, シールとして働くことが可能になる。図 6 及び 7 は, 図 4 ~ 5 の図から 90 度回転させた, 図 3 ~ 5 の隔壁 10 の端面図および断面図を提供する。これは, フレア状領域 52 の形状をさらに示している。

#### 【0029】

次に図 10 及び 11 を参照すると, 隔壁 10 が隔壁ハウジング 40 内に設

置され、その後、ハウジングはカテーテル・アダプタ 24 内に配置されて示される。上で論じたように、カテーテル・アダプタは別の方法では、隔壁ハウジング 40 の介入なしで直接隔壁 10 を受けるように構成することができる。隔壁 10 の近接部 50 は図では、近接出口 72 およびキャビティ部 70 を密封するように変形されている。隔壁 10 内では、隔壁 10 の遠位部 60 は全体的に、保管中、及びその後針が引き出された場合に、イントロデューサ針を中心としてしっかり圧縮することによってアセンブリ 20 に対する 1 次シールとして働くように構成されて、流体の漏れを防ぐように針を中心として径方向にしっかり閉じる。隔壁 10 の近接部 50 は、隔壁 10 のキャビティ部 70 を閉じる 2 次シールとして働く。いくつかの実施形態では、隔壁 10 の近接部 50 は、隔壁 10 を通して引き出されたときに針から流体を拭き取るようにスキージとして働くことができる。隔壁 10 は、これに限らないが、ポリイソプレンなどの熱可塑性エラストマー、またはシリコンなどの熱硬化性エラストマーを含む、様々な適切な材料で作ることができる。

### 【0030】

図 11 に示す隔壁ハウジング 40 は、開口近接端、及び開口遠位端を有する。ハウジング 40 は、隔壁 10 の近接部 50 の少なくとも一部を囲み、カテーテル・アダプタ 24 内の定位置に隔壁 10 を保持するように、締まり嵌めで隔壁 10 の遠位部 60 を囲むことができる。別の方法では、隔壁 10 は、ハウジング 40 を使用することなくカテーテル・アダプタ 24 内に配置することができる。隔壁ハウジング 40 の使用は、いくつかの例では、カテーテル・アダプタ 24 内への隔壁 10 の設置を容易にすることができる。図 11 に示すように、隔壁ハウジング 40 は隔壁 10 の遠位部 60 の一部に沿ってのみ延びている。ハウジング 40 は別の方法では、隔壁 10 の長さに沿って完全に、または隔壁 10 の遠位部 60 に単に沿って延びることができる。このような代替構成では、ハウジング 40 は以下に論じるように、カテーテル・

アダプタ 24 の代わりに隔壁 10 に圧縮力を加えることが分かるだろう。隔壁ハウジング 40 の開口近接端及び遠位端により、イントロデューサ針（図示せず）は、隔壁 10 を通して及びハウジング 40 を通して延びることができる。いくつかの実施形態では、隔壁 10 の近接端 50 の面上に部分的に延びるように、ハウジング 40 の近接端にリップ 46 を提供することが有用である可能性がある。これにより、カテーテル・アダプタ 24 の近接端 50 への別の医療用装置の取付けを防ぐことができる。

(4) 【0034】

本発明の隔壁の前の実施形態と同様に、図 12 の隔壁 210 はそこを通したイントロデューサ針（図示せず）の挿入を簡単にするように予めスリットを入れることができる。このような準備は、当業者に知られている。

【0036】

次に図 16 を参照すると、本発明の一体型低抵抗隔壁 110 の別の実施形態の部分切取図が示されている。この隔壁 110 は同様に、近接部 150、遠位部 160、及びキャビティ部を備えている。この場合、キャビティ 170 は図では近接及び遠位部 150、160 内に潜在的に延びているが、これらを通さない。その結果、近接及び遠位部 150、160 は、そこを通るイントロデューサ針（図示せず）の挿入を簡単にするように予めスリットを入れることができる、またはこのような針は隔壁 110 の材料を通して簡単に挿入することができる。この隔壁 110 は、これに限らないが、気体アシスト射出成形などの射出成形技術を使用して生成することができる。

【0039】

本発明の隔壁の前に論じた実施形態と同様に、図 17 に示すように、針 130 が隔壁 110 の近接及び遠位部 150、160 の両方を貫通すると、隔壁 110 は針 130 と一致する。同様に、針 130 が引き出される場合、図 18 に部分的に示すように、隔壁 110 の遠位部 160 上で見られるように

隔壁 1 1 0 が密封される。

#### 【 0 0 4 1 】

隔壁 3 1 0 は、図 2 0 に示すように、イントロデューサ針 3 0 周りで組み立てることができる。別の方法では、隔壁 3 1 0 は最初に折り畳むことができ、針はその後に隔壁 3 1 0 を通して挿入することができる。この隔壁 3 1 0 は、近接及び遠位部 3 5 0、3 6 0 内にスリットを設けて、隔壁 3 1 0 を通る針の挿入を可能にする必要を避けることによって組立てを簡単にする。

#### (5) 【 0 0 4 4 】

図 2 3 ~ 2 5 は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ 4 2 0 の部分展開斜視図で最初に隔離し、その後断面で示した、本発明のさらに別の一体型低抵抗隔壁 4 1 0 の一連の図である。図 2 3 では、隔壁 4 1 0 は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ 4 2 0 内のその位置から展開した、隔離斜視図で示されている。隔壁 4 1 0 は、近接部 4 5 0、遠位部 4 6 0、及びキャビティ部 4 7 0 を備えている。遠位部 4 6 0 は、上で論じた本発明の隔壁 4 1 0 の他の実施形態のものと似ており、そこを通るイントロデューサ針（図示せず）の挿入を簡単にするようにスリット 4 6 2 を備えることができる。近接部 4 5 0 は、そこを通過して前進するイントロデューサ針（図示せず）を囲むように、遠位部 4 6 0 から延びている細長いシースを備えている。このシースは実際、キャビティ壁面 4 7 4 の延長である。

#### 【 0 0 4 5 】

図 2 4 は、隔壁 4 1 0 のキャビティ部 4 7 0 が前に開示したものと異なることを示している。図 2 ~ 1 1 に示す隔壁 1 0 と同様に、図 2 4 に示す隔壁 4 1 0 のキャビティ部 4 7 0 は、近接出口 4 7 2 で環境に対して開いている、隔壁 4 1 0 の近接部 4 5 0 を完全に通して延びている。しかし、この実施形態とは異なり、図 2 5 から 2 7 で分かるように、キャビティ部 4 7 0 は遠位キャビティ 4 7 6 b 及び近接キャビティ 4 7 6 a を備えている。遠位キャビ

ティ 4 7 6 b は、隔壁 4 1 0 の遠位部 4 6 0 の近くに配置されている。遠位キャビティ 4 7 6 b は遠位内径 4 7 8 b を有し、近接キャビティ 4 7 6 a は近接内径 4 7 8 a を有する。隔壁 4 1 0 では、遠位キャビティ 4 7 6 b の遠位内径 4 7 8 b は、アセンブリ 4 2 0 で使用されるイントロデューサ針の外径より小さい。近接キャビティ 4 7 6 a の近接内径 4 7 8 a は遠位内径 4 7 8 b より大きい。イントロデューサ針（図示せず）の外径よりまだ僅かに小さい。

#### 【 0 0 4 6 】

内径 4 7 8 a , 4 7 8 b により、近接及び遠位キャビティ 4 7 6 a , 4 7 6 b は、これらを通して前進する針に異なる力を加える。遠位キャビティ 4 7 6 b の小さい直径 4 7 8 b により、隔壁の遠位部 4 6 0 から出るときに、これをすすぐように針の上に強い力を加えることが可能になる。近接キャビティ 4 7 6 a のより大きな直径 4 7 8 a により、隔壁 4 1 0 によって針の上に加えられる力が小さくなり、それによって針上の抵抗が小さくなるが、スキージとして働き続けて、出るときに針をすすぐ。上で前に論じた隔壁と同様に、針の引き出しの際に、隔壁 4 1 0 が密封される。

#### 【 0 0 4 7 】

図 2 5 は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ 4 2 0 内に設置された隔壁 4 1 0 の断面図である。アセンブリ 4 2 0 はさらに、隔壁 4 1 0 を通して通過するイントロデューサ針 4 3 0 を備えている。針 4 3 0 は、逆流切り欠き 4 3 6 a 及び係止切り欠き 4 3 6 b を備えた遠位先端 4 3 4 を備えている。針 4 3 0 はさらに、針遮蔽装置 4 9 6 と相互作用するリッジ 4 3 8 を備えることができる。アセンブリ 4 2 0 は加えて、単一の取り除きの後に、アセンブリ 4 2 0 内に針 4 3 0 が再び入るのを防ぐようになっているクロージャ 4 9 8 を備えることができる。

#### 【 0 0 4 8 】

図25に示す隔壁410では、キャビティ壁面474は任意選択では、その外側表面490上に様々な追加の機構を備えることができる。このような1つの機構は、図25に示すように、カテーテル・アダプタ424へ隔壁410を取り付けるのを簡単にする溝492である。このような別の機構は、図示もされている針遮蔽装置496およびリテーナ497を取り付けるように、図25～27に示した隔壁410の実施形態で有用である連結機構494である。針遮蔽装置496は、隔壁410から引き出された場合に、針430の遠位先端434を覆うようにリテーナ497と相互作用する。

#### 【0049】

図26は、アセンブリ420から部分的に取り除かれた針430を示している。より詳細には、図20では、針430の先端が隔壁410の遠位部460を通過した。上に記載したように、隔壁410の長さは、針430の逆流切り欠き436aが隔壁410から出なく、それによって流体の漏れが防止されるようになっていないことに留意されたい。取り除きのこの段階では、針430のリッジ438が隔壁410周りに設けられた針遮蔽装置496と係合して、装置496を隔壁から取外し、引き出されるときに針430と共に前進させる。図27は、針430がアセンブリ420から完全に引き出された場合に、遮蔽装置496が針430の遠位先端434を囲んで、ユーザを潜在的な針穿刺によるけがから守ることを示す。同時に、クロージャ498はアセンブリ420内の開口部上で閉じ、これを通して針430が隔壁410内に前進した。これにより、針の再挿入を阻止することによって装置の再使用が防止される。

#### 【0050】

本発明は、保管及び使用中にカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ内で使用される針を中心としてシールを提供し、その後それによって、初期使用後の針の引き出しの際にアセンブリを密封する一体型隔壁を提供する。

本発明の隔壁の様々な実施形態は全て、急速射出成形技術を使用して生成されやすい。それぞれ、患者からの流体流に対する1次シールとして働く遠位部、2次シール及びいくつかの場合で針クリーナとして働く遠位シール、及びキャビティを備えている。本発明の隔壁は、血管内に入ることを確認するように働く切り欠きを備えた針を適当に囲むのに十分なだけ長い、隔壁によって針上に加えられる抵抗の量を少なくする内部キャビティを備えている。

#### 【0051】

本発明は、本明細書に概して記載し、頭記に請求するように、その構造、方法、または他の基本的特徴から逸脱することなく他の特定の形で実施することができる。記載した実施形態は、全ての態様において、単に例示的なものであり、制限的なものではないと考えるものとする。したがって、本発明の範囲は前述の記載によってではなく、頭記の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の同等物の意味及び範囲内にある全ての変更は、その範囲内に含まれるものとする。

### 3 一致点の認定の誤り及び相違点の看過について

- (1) 原告は、本件審決は、引用文献1記載の【0012】、【0023】、【0044】及び図26を根拠として挙げて、引用発明は、「隔壁」の「遠位部」に「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有して」というと認定した上で、引用発明が「隔壁」の遠位部に「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を備えていることは、本願発明の「前記第2弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を通過して近位方向及び遠位方向の両方向に流れることが可能となるように開口可能である」との構成（本件構成）に相当するとして、本件構成は、本願発明と引用発明の一致点である旨認定したが、引用文献1には、「隔壁」の遠位部が「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリット」を有することについて

での記載はなく、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、本件構成を有しない点で本願発明と相違するから、本件審決には、上記一致点の認定の誤り及び相違点の看過がある旨主張する。

ア そこで検討するに、本件審決は、引用文献1には、「i 隔壁の遠位部は、針が引き出された場合に密閉されて流体がその中空部を介してカテーテル・アダプタの近位端へ流入し又はカテーテル・アダプタの近位端から流出するのを阻止するとともに、該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有している（【0012】、【0023】、【0044】、図26）。」（6頁）との技術的事項が記載されていると認定した。

しかるところ、引用文献1の【0012】には、「本発明の一体型低抵抗隔壁は、保管及び使用中に針の周りにシールを提供し、その後、針が引き出された場合に密閉されるように隔壁アセンブリ内に設けられている。この隔壁アセンブリは、隔壁ハウジング、及びその中に設けられた一体型隔壁を備えている。隔壁は、遠位部及び近接部、キャビティ、及び長手軸を有する。キャビティは、隔壁の近接部を通して完全に延びており、隔壁は、近接部の外径から離れて外向きに延びる少なくとも1つのフレア状領域を備えている。この隔壁が隔壁ハウジング内に挿入されると、フレア状領域が圧縮されて、近接部を通して延びるキャビティの部分が閉じ、キャビティの近接端にシールが提供される。」、【0023】には、「カテーテル22の近接端は、カテーテル・アダプタ24の近接端からの流体の漏れを防ぐために、本発明による一体型低抵抗隔壁10を備えている。」、【0044】には、「図23～25は、カテーテル及びイントロデューサアセンブリ420の部分展開斜視図で最初に隔離し、その後断面で示した、本発明のさらに別の一体型低抵抗隔壁410の一連の図である。」、「隔壁410は、近接部450、遠位部460、及びキャビティ部470を備えている。遠位部460は、上で論じた本発明の隔壁410の他の実施形態のものと似ており、

そこを通るイントロデューサ針（図示せず）の挿入を簡単にするようにスリット462を備えることができる。」との記載がある。

上記記載から、引用文献1において、隔壁アセンブリに設けられた隔壁410は、カテーテル・アダプタ24の近接端からの流体の漏れを防ぐために設けられたものであること、隔壁410の遠位部460には、そこを通るイントロデューサ針の挿入を簡単にするように、スリット462を備えることができることを理解できる。

そして、図26（別紙2参照）には、隔壁410の遠位部460に、厚み方向の略中央付近に、その近接端から遠位端まで長手軸方向に設けられたスリット462が図示されている。

一方で、引用文献1の【0012】、【0023】、【0044】には、スリット462が流体の「流入及び流出を可能とするように開口可能」であることについての記載はない。

また、図26記載のスリット462の形状に照らすと、図26から、スリット462が流体の「流入及び流出を可能とするように開口可能」であることを直ちに看取することはできない。

さらに、引用文献1の記載全体（図面を含む。）をみても、スリット462が流体の「流入及び流出を可能とするように開口可能」な構成であることをうかがわせる記載はない。

イ かえって、引用文献1には、隔壁に関し、前記【0012】のほか、「本発明の隔壁は、針の保管及び使用中にイントロデューサ針を中心としてシールを提供し、その後、針が流体の漏れを防ぐために引き抜かれる場合にアセンブリを密封する。」「遠位部は、装置のユーザから最も離れて、患者の最も近くに位置決めされて、1次シールとして働き、カテーテルからの血液の漏れを防ぐ。」「隔壁の近接部は、キャビティからの材料の漏れを防ぐ2次シールとして働き、キャビティを密封し、引き出されているときに

針を拭き取る。」(【0010】),「組み立てられた場合,隔壁10はカテーテル・アダプタ24の近接端を密封して,カテーテル・アダプタ24の近接端からの流体の漏れを防ぐ。」(【0024】),「本発明の隔壁10は,カテーテル・アダプタ24内に嵌合するようになっている一体型装置である。」,「アセンブリ20の使用中に,隔壁10は,患者内への挿入後にアセンブリ20からの流体の漏れを防ぐように働き,その後,針30が患者から引き出された場合に流体の漏れを防ぎ続けて,カテーテル22を定位置に残す。」(【0025】)との記載がある。

上記記載から,引用文献1記載の隔壁は,針の保管及び使用中に針の周りにシールを提供し,患者内への挿入後にアセンブリ20からの流体の漏れを防ぐように働き,針が患者から引き出された場合に密閉されるように隔壁アセンブリ内に設けられてことを理解できる。

また,引用文献1には,「スリット」に関し,「いくつかの実施形態では,近接および遠位部50,60のいずれかまたは両方ともは,アセンブリ20内のイントロデューサ針(図示せず)の位置決めを簡単にするように予めスリットを入れることができる。ここで,遠位部60は図ではスリット62を備えている。」(【0026】),「図12の隔壁210はそこを通したイントロデューサ針(図示せず)の挿入を簡単にするように予めスリットを入れることができる。」(【0034】),「キャビティ170は図では近接及び遠位部150,160内に潜在的に延びているが,これらを貫通しない。その結果,近接及び遠位部150,160は,そこを通るイントロデューサ針(図示せず)の挿入を簡単にするように予めスリットを入れることができる,またはこのような針は隔壁110の材料を通して簡単に挿入することができる。」(【0036】),「別の方法では,隔壁310は最初に折り畳むことができ,針はその後に隔壁310を通して挿入することができる。この隔壁310は,近接及び遠位部350,360内にスリットを

設けて、隔壁 310 を通る針の挿入を可能にする必要を避けることによって組立てを簡単にする。」(【0041】)、「図 23～25 は、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリ 420 の部分展開斜視図で最初に隔離し、その後断面で示した、本発明のさらに別の一体型低抵抗隔壁 410 の一連の図である。」「遠位部 460 は、上で論じた本発明の隔壁 410 の他の実施形態のものと似ており、そこを通るイントロデューサ針 (図示せず) の挿入を簡単にするようにスリット 462 を備えることができる。」(【0044】) との記載がある。

上記記載から、隔壁の遠位部に備えたスリットは、隔壁の遠位部を通るイントロデューサ針の位置決めをし、その挿入を簡単にするために設けられたものであることを理解できる。

さらに、図 1, 23, 25 ないし 27 から、延長チューブの遠位端が、カテーテル・アダプタの近位端と遠位端との間で、かつ、隔壁の遠位部の遠位端よりも更に遠位側に開口した中空部分に接続していることを看取できるから、引用文献 1 記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリにおいては、患者への流体の注入及び患者の循環系からの流体の除去は、延長チューブを通じてカテーテル・アダプタの上記中空部分を介して行うものであることを理解できる。

ウ 以上によれば、引用文献 1 記載の隔壁は、針の保管及び使用中に針の周りにシールを提供し、針が引き出された場合に密閉されるように隔壁アセンブリ内に設けられたものであって、隔壁の遠位部に備えたスリットは、そこを通るイントロデューサ針の挿入を簡単にするために設けられたものであるから、隔壁の遠位部は、流体の「該流入及び流出を可能とするように開口可能なスリットを有して」と認めるとはできない。

そうすると、引用文献 1 記載の「隔壁」の遠位部は、本願発明の「前記第 2 弁部材は、二方弁であり、流体が、前記カテーテルハブの前記内室を

通って近位方向及び遠位方向の両方向に流ることが可能となるように開口可能である」との構成（本件構成）に相当するものといえず、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、本件構成を有しない点で本願発明と相違するから、この点において、本件審決には、一致点の認定の誤り及び相違点の看過があるものと認められる。

- (2) これに対し被告は、①引用文献1には、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリについて、従来より、流体を患者に注入することができるとともに、患者の循環系からの流体の除去を可能にするものであることが述べられていること（【0002】）、②流体の患者への注入及び患者の循環系からの流体の除去は、カテーテルハブの中空部に配置された、「二方弁」として機能する「スリットを備えた隔壁」を介してされることが技術常識であること（例えば、甲3、乙6）からすれば、当業者は、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリの「隔壁」の遠位部は、本件構成に相当すると当然把握するから、本件審決における一致点の認定に誤りはない旨主張する。

ア ①について

引用文献1の【0002】には、「医療では、このようなカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリは、患者の脈管系内に適切にカテーテルを配置するのに使用される。定位置になると、静脈（すなわち、「IV」）カテーテルなどのカテーテルを使用して、生理食塩水、医療化合物、及び／または栄養組成（完全非経口栄養、すなわち「TPN」を含む）を含む流体をこのような治療を必要とする患者に注入することができる。カテーテルは加えて、循環系からの流体の除去、及び患者の脈管系内の状態の監視を可能にする。」との記載がある。

上記記載から、カテーテル及びイントロデューサ針アセンブリのカテーテルは、「循環系からの流体の除去、及び患者の脈管系内の状態の監視」を

可能にすることを理解できるが，上記記載は，隔壁の遠位部又はその遠位部に設けられたスリットが流体の「流入及び流出を可能とするように開口可能」な構成であることを示唆するものとはいえない。

イ ②について

乙6（国際公開第2008/052791号）には，バルブ組立体の具体的構造として，側部のポートに沿って配置され，ポートを閉じる弁であって，ポート内の加圧された流体の作用により開口可能となる第1バルブ要素（チューブ要素5），流体が遠位方向又は近位方向のいずれかに流れることを可能にする二方向バルブとして形成されるスロット6aを備えたバルブディスク6（原文4枚目7行～5枚目3行（訳文5枚目），原文5枚目17行～20行（訳文6枚目），図1，2等）の記載がある。

引用文献3（甲3・訳文乙5）には，①スリットを有する隔壁と隔壁作動体とを含み，使用中は，隔壁作動体が隔壁のスリットを通過して前進し，隔壁を通る流体経路を形成する血液制御バルブと，カテーテルアセンブリ内の流体がサイドポートから漏れることを防止できるポートバルブ（【0002】，【0003】），②「カテーテルアダプタは，隔壁作動体と隔壁とを含む血液制御バルブを収容する。隔壁は，管腔の一部を封止する。1つ以上のスリットが隔壁を貫通して延在することで，隔壁を通る選択的なアクセスを提供できる。よって，ポートバルブは，ポートを介してカテーテルアダプタの内部管腔に対する一方向の選択的なアクセスを提供し得る。」（【0005】）との記載がある。

上記記載から，カテーテル組立体において，流体の患者への注入及び患者の循環系からの流体の除去は，カテーテルハブの中空部に配置された「二方弁」として機能する「スリットを備えた隔壁」を介してされ得る技術が，本願優先日当時，一般に知られていたことが認められる。

一方で，上記記載から，カテーテルハブの中空部に配置された「スリッ

トを備えた隔壁」が常に「二方弁」として機能するとまで認めることはできないから、上記技術が一般に知られていたことを踏まえても、前記(1)ウの認定を左右するものではなく、当業者は、引用文献1記載のカテーテル及びイントロデューサ針アセンブリの「隔壁」の遠位部は、本件構成に相当すると当然把握するものと認めることはできない。

#### ウ まとめ

前記ア及びイによれば、本件審決における一致点の認定に誤りはないとの被告の前記主張は理由がない。

#### 4 小括

以上によれば、本件審決には、一致点の認定を誤り、相違点を看過し、ひいては、この相違点についての容易想到性の判断をすることなく、本願発明の進歩性を否定した判断の誤りがある。この誤りは、本件審決の結論に影響を及ぼすものであることが明らかである。

したがって、その余の点について判断するまでもなく、原告主張の取消事由は理由がある。

#### 第5 結論

以上のとおり、原告主張の取消事由は理由があるから、本件審決は取り消されるべきである。

知的財産高等裁判所第1部

裁判長裁判官 大 鷹 一 郎

裁判官 小 林 康 彦

裁判官

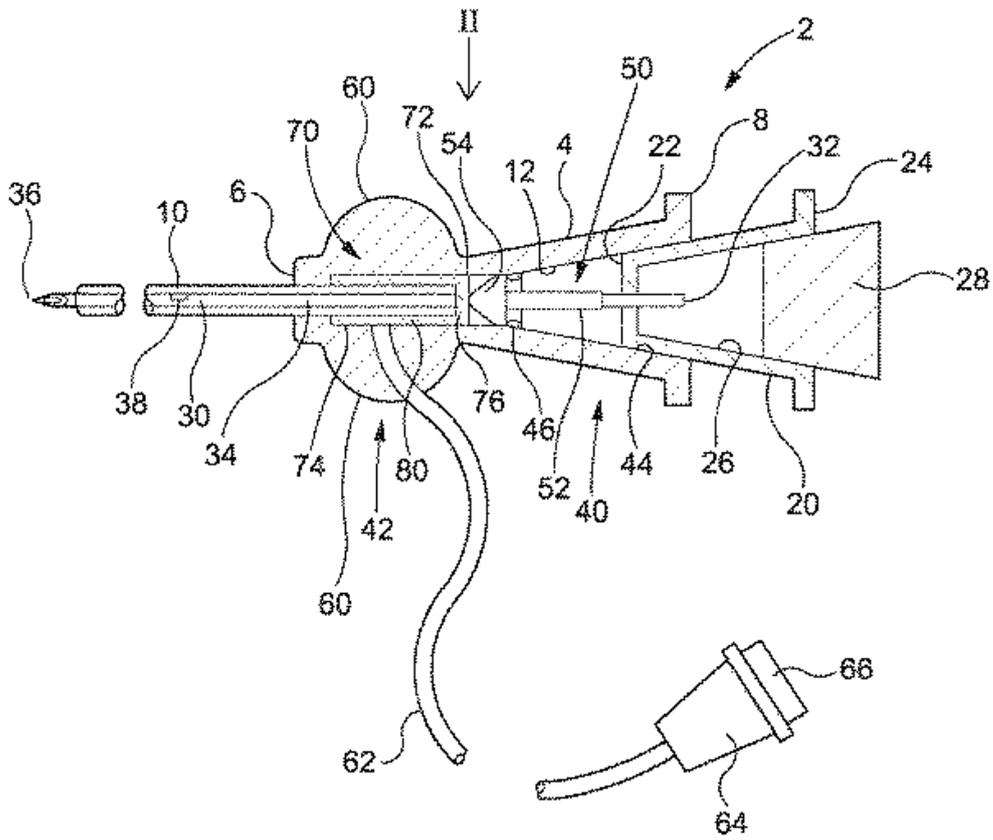
高

橋

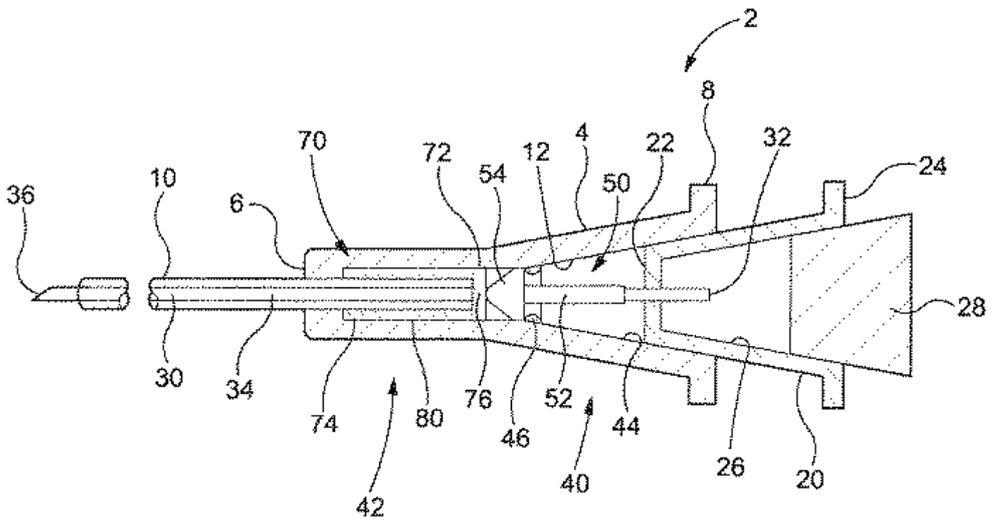
彩

(別紙1)

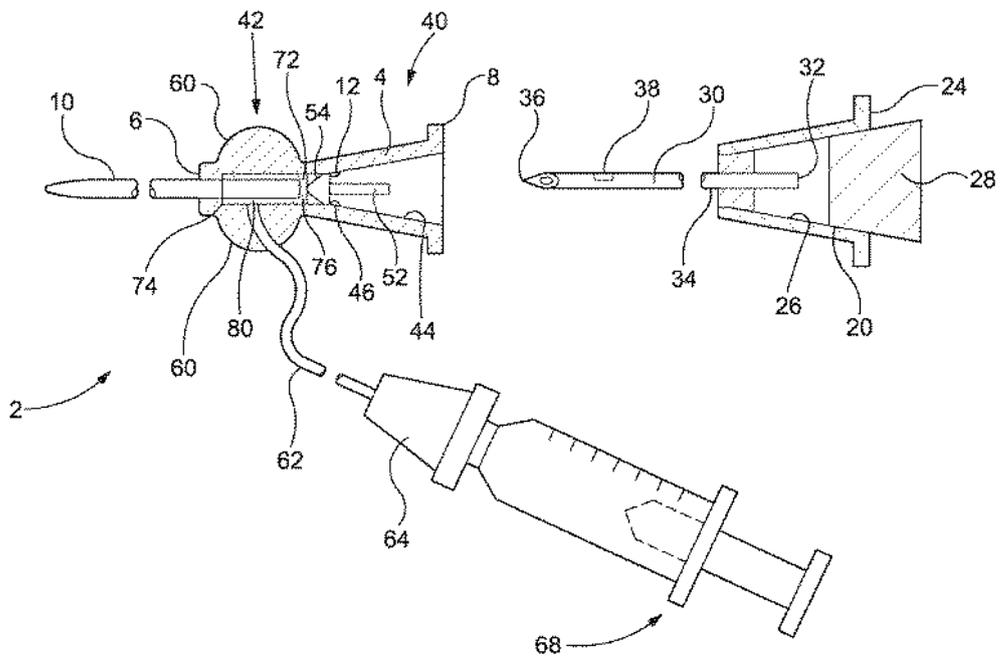
【図1】



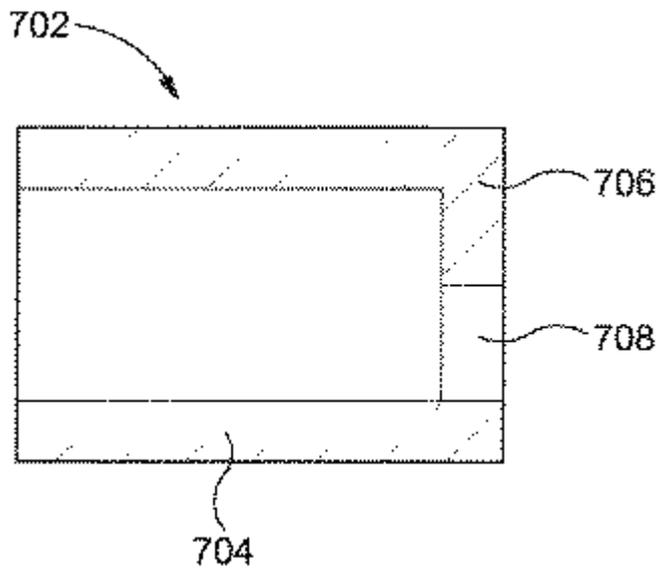
【図2】



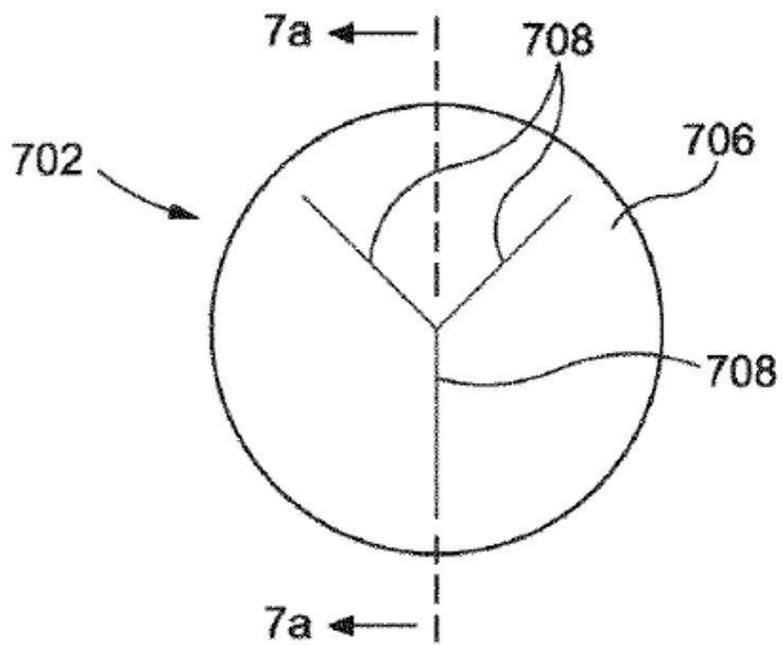
【図 3】



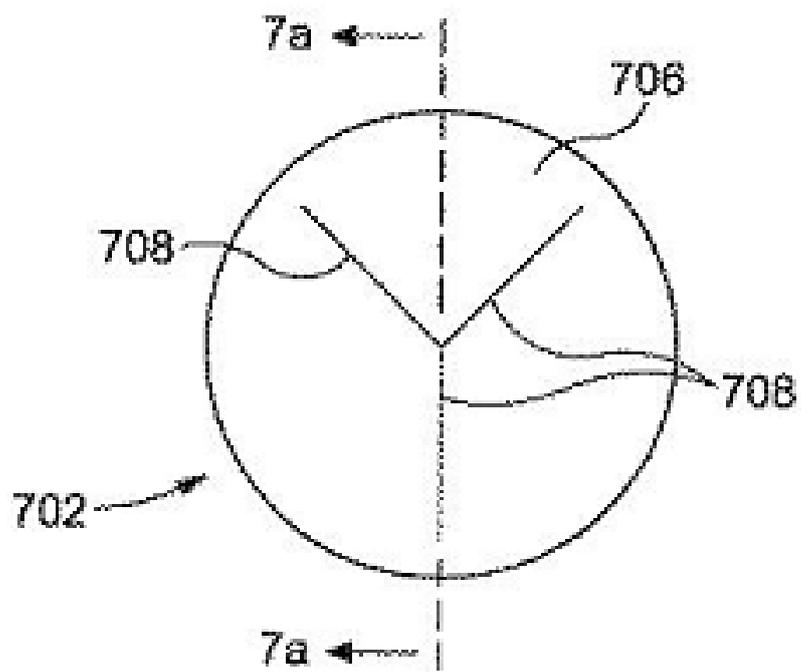
【図 7 a】



【図 7 b】



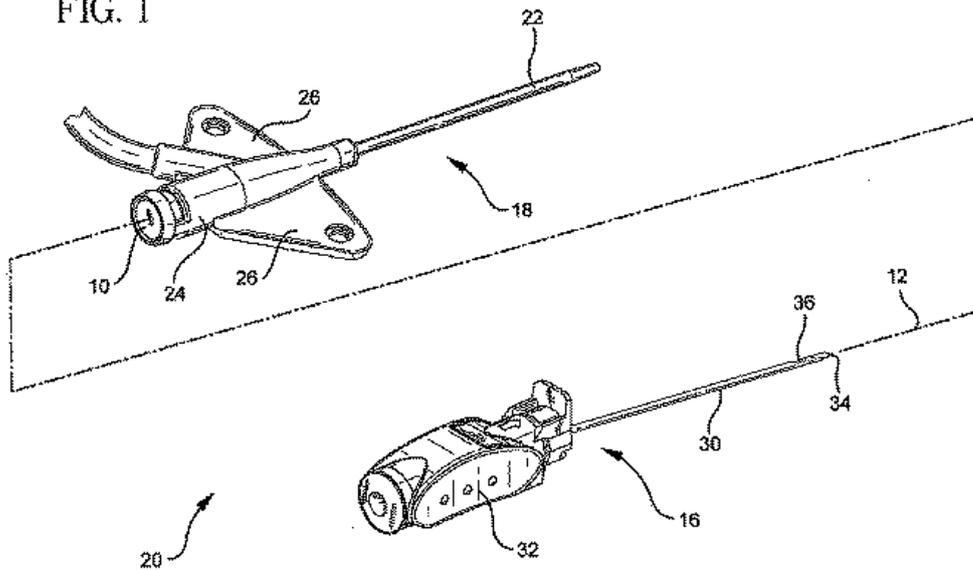
【図 7 c】



(別紙 2)

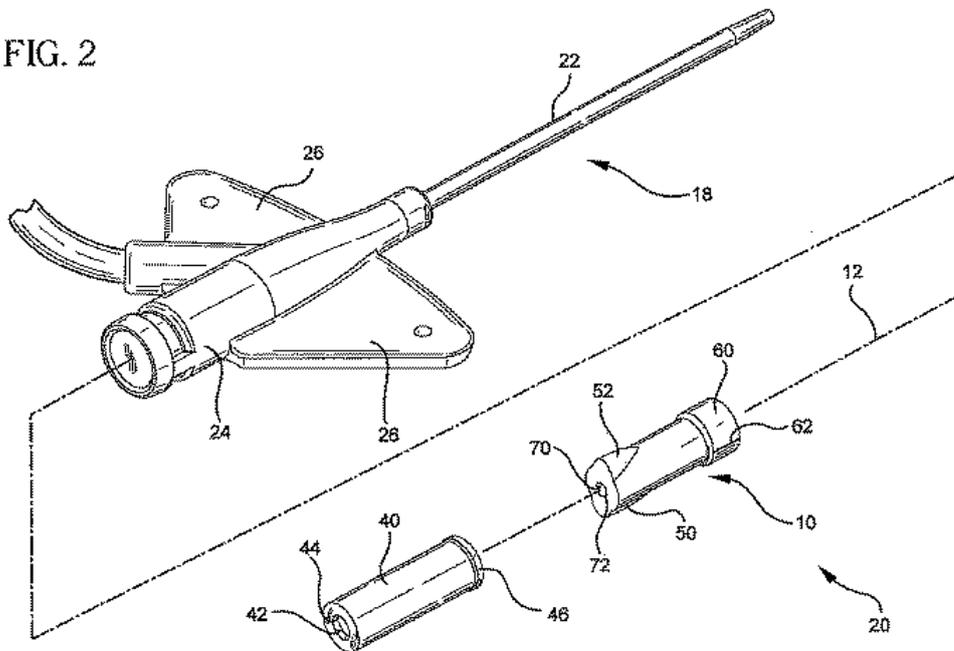
【図 1】

FIG. 1



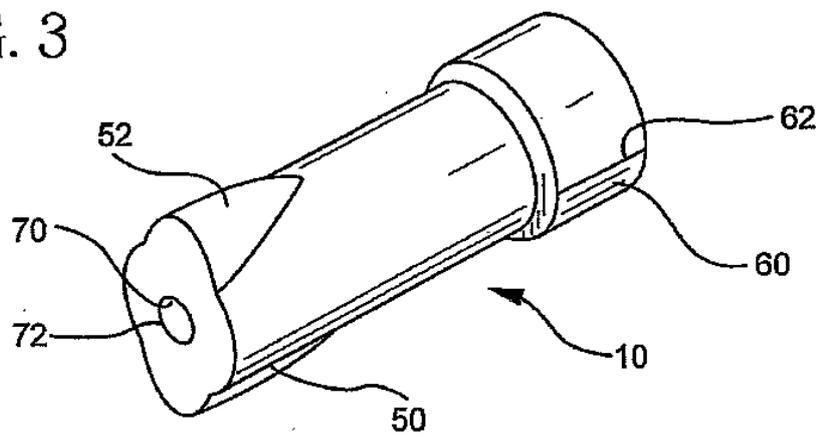
【図 2】

FIG. 2



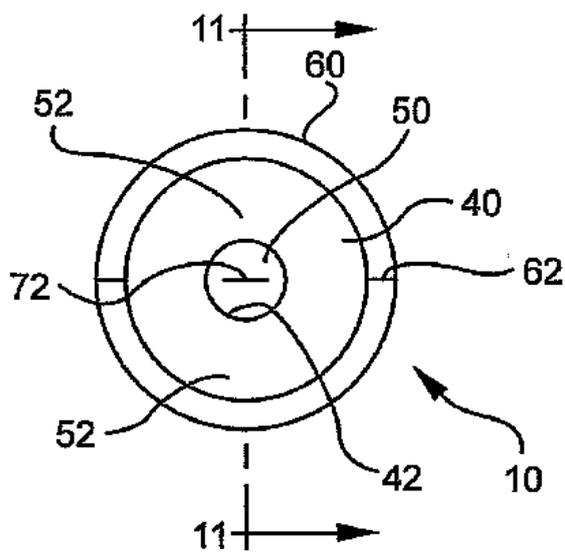
【図3】

FIG. 3



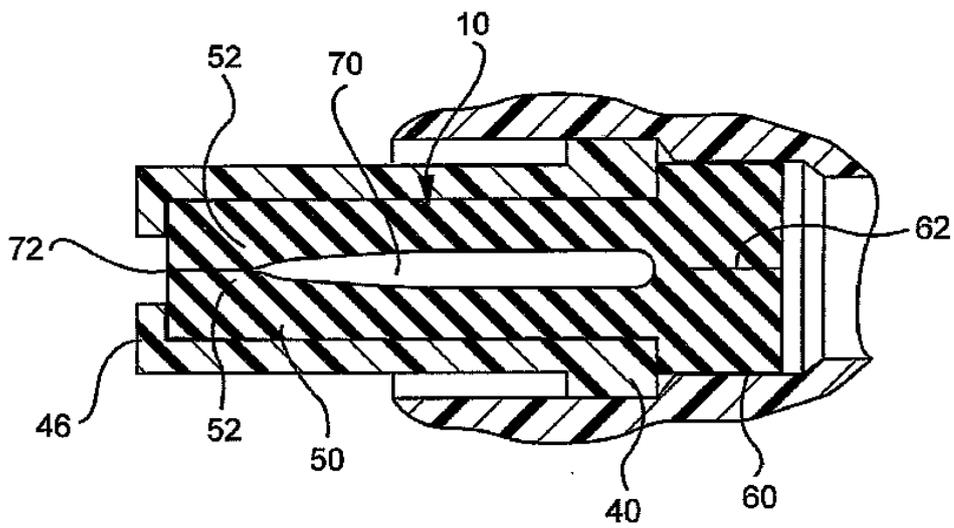
【図10】

FIG. 10



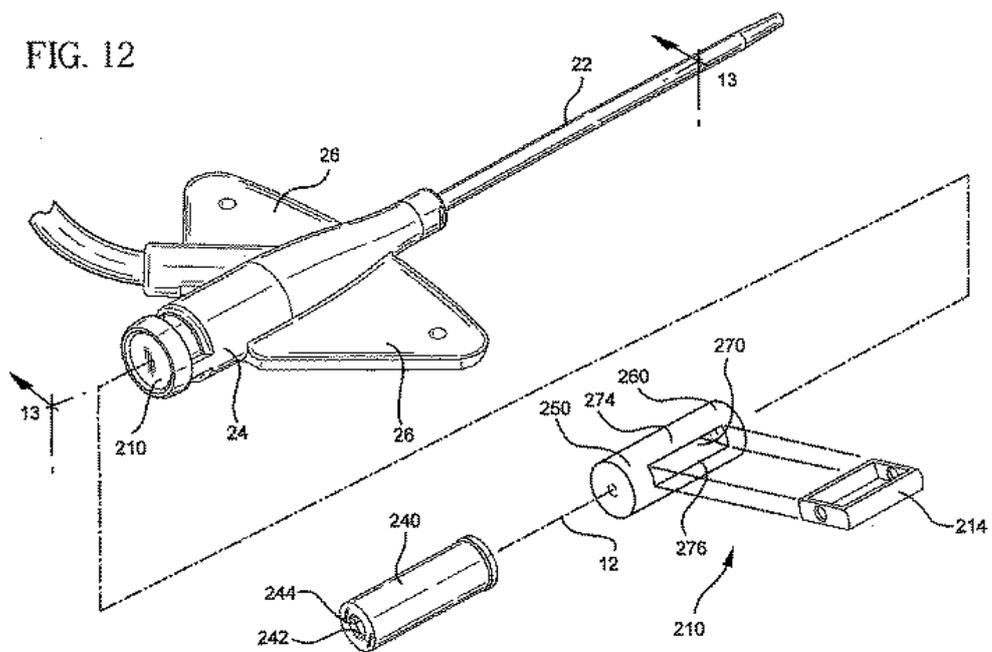
【図 11】

FIG. 11

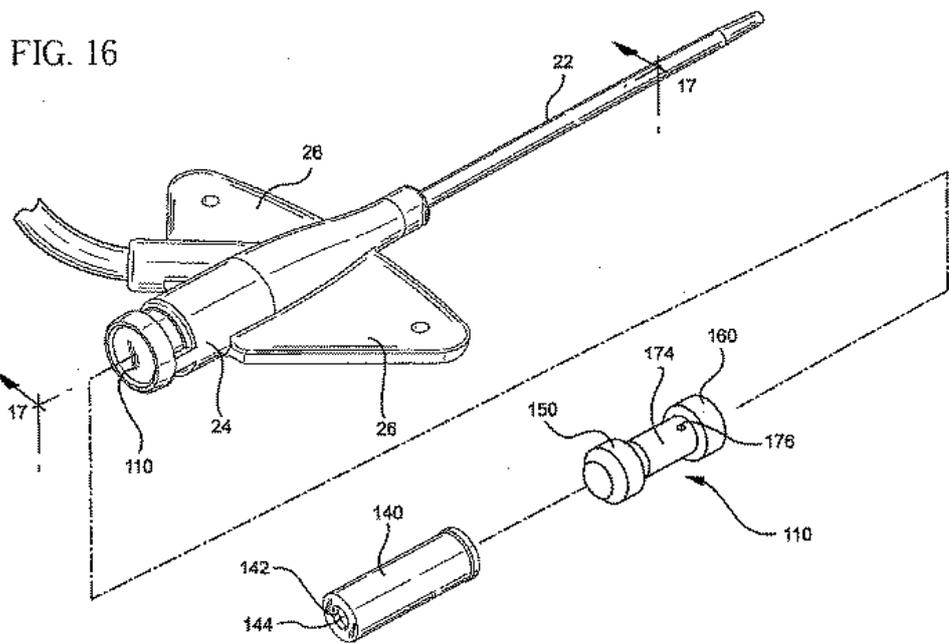


【図 12】

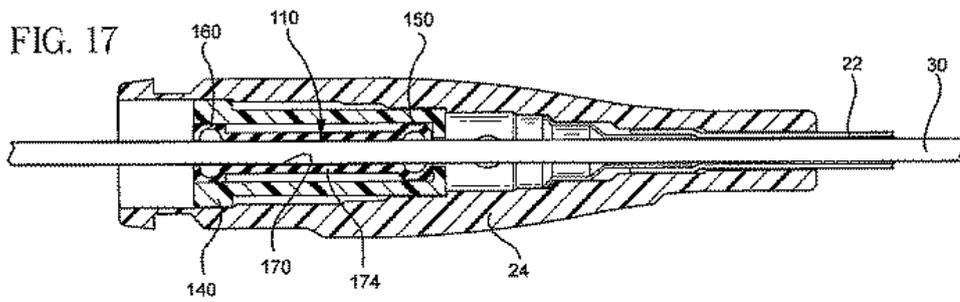
FIG. 12



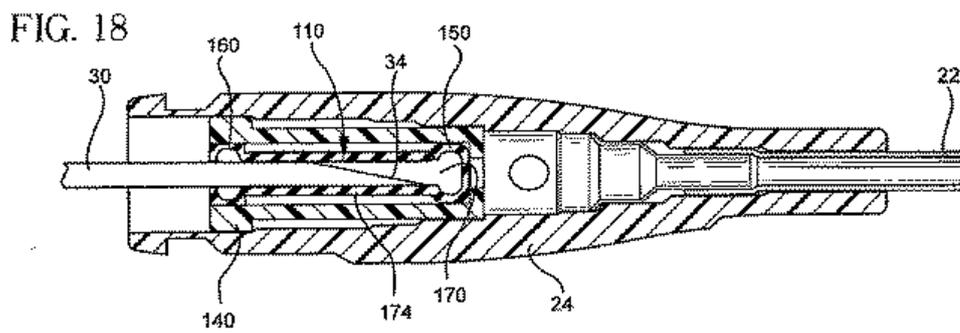
【図16】



【図17】

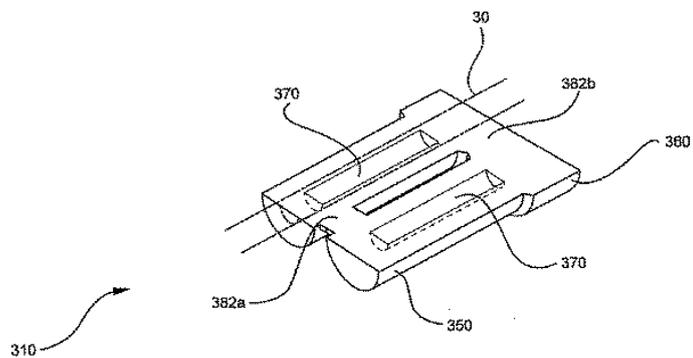


【図18】



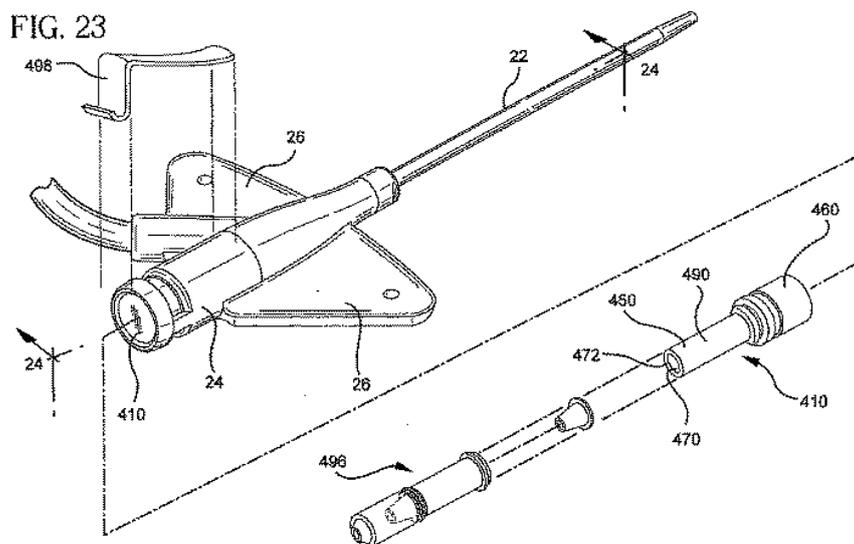
【図 20】

FIG. 20



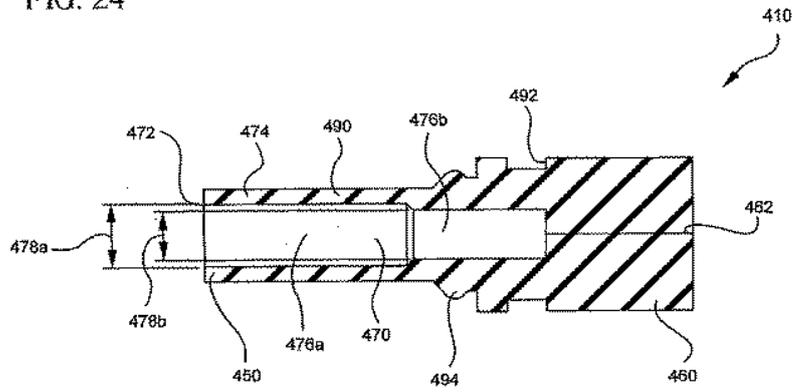
【図 23】

FIG. 23



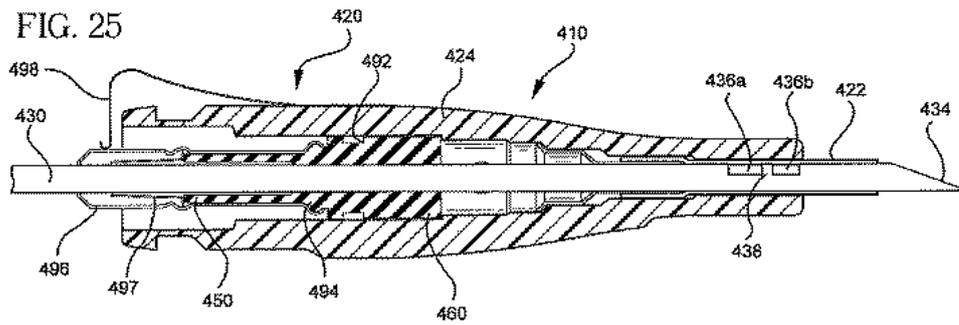
【図 24】

FIG. 24



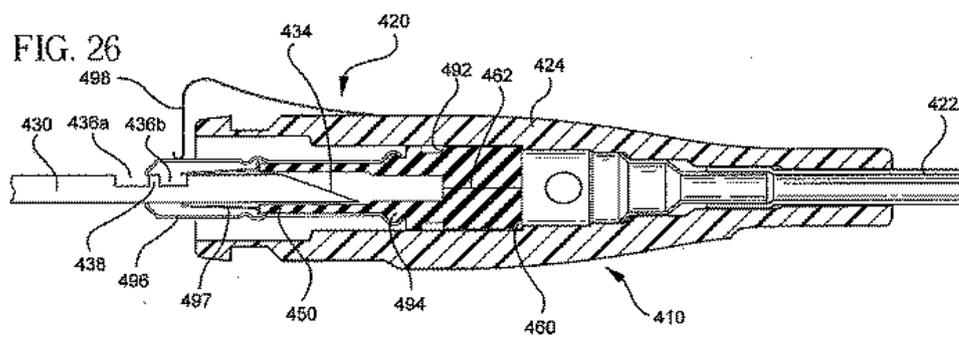
【図 25】

FIG. 25



【図 26】

FIG. 26



【図 27】

FIG. 27

